

# La lettre Cofrac

#5

avril 2003

## À la une

# À l'écoute de nos partenaires

**A**vec l'expérience – bientôt 9 ans passés à diriger le Cofrac – j'apprécie de plus en plus la subtilité de la « savante alchimie » que constitue un système d'accréditation.

En effet il s'agit d'instaurer la confiance par le « contrôle du contrôle » tout en associant à notre activité l'ensemble des partenaires concernés jusques et y compris les « contrôlés » eux-mêmes, lesquels participent à la prise des décisions d'accréditation et nous fournissent de nombreux experts techniques.

Nos autres partenaires sont, statutairement, les donneurs d'ordre (entreprises demandeuses de prestations accréditées), les Pouvoirs Publics qui souhaitent avoir la possibilité de déléguer certains contrôles réglementaires en toute confiance et les consommateurs finaux qui veulent savoir ce qu'ils achètent et sont très soucieux de la qualité des produits ou services qui leurs sont présentés.

Tous ont un intérêt à disposer d'un Cofrac compétent, fort et reconnu.

Tous souhaitent aussi que le Cofrac soit à l'écoute de leurs besoins et favorise la résolution de leurs problèmes dans les

conditions les plus strictes d'indépendance et d'impartialité.

Donc pas question pour nous de nous isoler dans une tour d'ivoire. Bien au contraire !

Ainsi, nous poursuivons activement une politique d'ouverture à l'écoute de nos partenaires. De nombreux développements récents sont là pour en attester :

- réforme en cours pour la section Laboratoires,

- signature des conventions de coopération avec le BNM (Bureau National de Métrologie) et le GIFAS (Groupement des Industries Françaises Aéronautiques et Spatiales),

- projets de conventions avec les ministères ayant décidé de s'appuyer sur l'accréditation.

En outre, il faut souligner que cette même tendance existe aux niveaux européen et international.

Ainsi, EA (European co-operation for Accreditation) qui a déjà signé un MoU (Memorandum of Understanding) avec la Commission de Bruxelles est en train de travailler à une convention de coopération avec EUROLAB (association européenne

des laboratoires d'essais et d'analyses) EURACHEM (association européenne des laboratoires d'essais et d'analyses chimiques), EUROMET (association européenne des instituts nationaux de métrologie) et le CEOC (association européenne des organismes d'inspection).

De même, ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) a noué des relations étroites avec le BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) et l'OIML (Office International de la Métrologie Légale) et IAF (International Accreditation Forum) s'est rapproché des représentants des grands secteurs de l'industrie (automobile, aéronautique, télécommunications). Les deux organisations (ILAC et IAF) collaborent étroitement avec l'ISO pour la normalisation et l'ONUDI pour l'aide au développement économique.

Les accréditeurs – et pas seulement le Cofrac – jouent donc bel et bien le rôle qui est le leur : instaurer la confiance avec la participation de tous. ■

DANIEL PIERRE > DIRECTEUR <

## ■ Trois questions à...

# Robin Leguy...

A l'occasion de la parution de la norme ISO 15189, nous avons interrogé le responsable d'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale au Cofrac.



**La lettre Cofrac** La norme ISO 15189 vient d'être publiée en anglais. Cette norme était très attendue : pourquoi ?

**Robin Leguy** Il aura fallu pas moins de trois ans de travail aux rédacteurs avant la publication de la version finale de la norme début 2003. Pour information, je précise que le nom complet de la norme est : Laboratoires d'analyses de biologie médicales – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Il s'agit d'un référentiel d'accréditation puisqu'il présente des exigences de compétence technique.

Ce texte était en effet très attendu par la communauté des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) car, pour certains biologistes, le référentiel applicable aux laboratoires en général (ISO/CEI 17025) ne reflète pas suffisamment les spécificités de leur activité. La norme ISO 15189 pourrait se positionner comme un document de référence dans ce secteur. Elle semble plus adaptée au métier et mieux appréhendable par les professionnels.

**La lettre Cofrac** Aujourd'hui, la norme d'accréditation des laboratoires est l'ISO/CEI 17025. Le Cofrac a déjà accrédité un certain nombre de laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) suivant cette norme. Comment les 2 textes vont-ils pouvoir cohabiter ?

**Robin Leguy** La comparaison des deux référentiels met en évidence que, sur de nombreux items, les exigences sont de niveau équivalent, voire identiques. D'autre part, les deux normes ont été conçues suivant la même structure. La raison en est simple : l'ISO 15189 est basée

sur l'ISO/CEI 17025. On peut toutefois relever que l'ISO 15189 est beaucoup plus précise que l'ISO/CEI 17025 en ce qui concerne les phases pré et post-analytiques.

Quant à l'activité d'accréditation en Biologie Médicale au Cofrac, voici quelques chiffres. Nous comptons à ce jour plus de 60 laboratoires accrédités ISO/CEI 17025. 20 accréditations étaient prononcées en 2002, 10 pour le seul 1<sup>er</sup> trimestre 2003. Le taux de croissance est donc soutenu. 4200 laboratoires sont potentiellement concernés et l'on estime à plusieurs dizaines le nombre de laboratoires actuellement en cours de démarche d'accréditation.

**La lettre Cofrac** Pour le grand public, le monde de la santé est un monde à part, plutôt cloisonné. Comment les démarches qualité ont-elles pu pénétrer le secteur ?

**Robin Leguy** En 1994 paraissait le GBEA, Guide des bonnes pratiques d'exécution des analyses, qui posait les fondements du contrôle de qualité dans les LABM. Tenus d'appliquer ce référentiel réglementaire, certains professionnels ont progressivement cherché à aller plus loin et à mettre en place des systèmes d'assurance de la qualité. Les donneurs d'ordre, comme les industriels dans le cadre d'études cliniques notamment, ont également contribué au développement de ces démarches. Autre élément : la création de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Dans le cadre de « l'accréditation » ANAES en effet, hôpitaux et établissements de santé souhaitent vivement que leurs sous-traitants LABM soient sous assurance

qualité. GBEA, certification de type ISO 9000, démarche BioQualité créée par la profession, accréditation Cofrac, ANAES, la dynamique est bel et bien enclenchée et la situation est plus claire aujourd'hui : les LABM ont un fort besoin de reconnaissance.

Pour une grande majorité, ils sont désormais convaincus des avantages de la mise sous assurance qualité quant à l'amélioration de leur efficacité et de la qualité de leurs prestations. Sans oublier que la concurrence est bien réelle. L'accréditation, ISO/CEI 17025 ou ISO 15189, trouve donc tout naturellement sa place en ce sens qu'elle permet, en plus, de faire reconnaître leur compétence.

**La lettre Cofrac** Alors, justement, ne nous dirigeons-nous pas vers une accréditation à deux vitesses ?

**Robin Leguy** Certainement pas. La position des accréditeurs, en Europe au sein d'EA ou au niveau international au sein d'ILAC est très claire : les laboratoires auront le choix entre une accréditation selon l'une ou l'autre des deux normes. Les accords multilatéraux s'appliqueront sans changement.

**La lettre Cofrac** Merci Robin. J'ajoute qu'un dossier complet sur l'accréditation des LABM paraîtra dans le numéro de juillet de Compétences. Les points de vue de tous les acteurs intéressés y seront largement présentés.

*Propos recueillis par Martine Simon*

## Communication

### Événement

Le 13 juin prochain aura lieu à Dublin le Workshop bisannuel organisé par EA, en coopération avec Eurachem, Eurolab et Euromet, destiné aux laboratoires et à leurs clients, ainsi qu'aux prescripteurs d'accréditation.

A l'ordre du jour : Accréditation de laboratoires et Essais, quelle vision pour 2010 ? Toutes les parties intéressées sont conviées. Des représentants européens de l'industrie, des pouvoirs publics, des consommateurs, des laboratoires et des accréditeurs interviendront sur ce thème. Les exigences en matière de surveillance et de renouvellement d'accréditation seront également abordées. Enfin, un point sera fait sur les conclusions de la Conférence ILAC de Berlin, en septembre 2002 : un certain nombre de pistes de réflexion se sont dégagées, quelles actions pourraient être envisagées ? Vous en saurez plus en participant au Workshop le 13 juin.

Plus d'infos sur [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

Si vous souhaitez participer : [secretariat.EA@cofrac.fr](mailto:secretariat.EA@cofrac.fr)

## Vu-lu



### Le Monde Economie du 13 janvier 2003

Normes et labels sont encore trop spécialisés. « En France, les organismes certificateurs peuvent être accrédités par un organisme sérieux et public comme le Cofrac, rappelle Jacques Igalens... »



### Les Cahiers AFOC de janvier/février 2003

#### La qualité certifiée encore en devenir Des démarches exemplaires

« Encore plus significative, s'agissant de l'objet et des partenaires concernés, apparaît l'initiative prise par les propriétaires européens et maintenant français d'assurer le développement durable de leurs forêts par le recours à un référentiel de certification international soumis à l'accréditation du Cofrac... »



### Les Echos de Mars 2003

#### Le Groupe Natexis Banques Populaires entre au capital de Sysqua

« ... Sysqua a créé Elite Site, qui est l'un des trois labels officiels conformes à la réglementation en matière de certification des services sur l'Internet : agréé, fin 2001, par les ministères de l'Economie et des Finances et de l'Industrie après plusieurs mois de travaux menés avec des professionnels de l'Internet et des utilisateurs, il a été mis au point en partenariat avec Aucert, organisme certificateur clermontois agréé et accrédité « services » par le Cofrac... »



### La lettre des adhérents de l'Afnor du 24 mars 2003

#### Les Exclusives n°260

Les laboratoires Pourquery accueillent les adhérents sur l'accréditation des laboratoires selon l'ISO/CEI 17025 le 16 avril à 16 h à Lyon.

Pourquoi une démarche d'accréditation ? Comment mettre en œuvre l'ISO/CEI 17025 ? Les responsables témoignent.

Contact Afnor : Annegret Cottini – 04 72 61 69 00

## Travaux en cours

### Activités de prélèvements

**Le Conseil d'administration, réuni le 12 décembre 2002, a considéré qu'il n'était pas satisfaisant de conserver deux points d'entrée différents (sections Inspection et Laboratoires) pour l'accréditation des activités de prélèvements seuls.**

Il a acté que, chaque fois que le choix n'aurait pas été effectué par voie réglementaire, la décision serait prise par le Cofrac, après consultation des deux comités de sections concernés et si nécessaire arbitrage du Conseil d'administration.

Ainsi, pour ce qui concerne le cas particulier du programme 97 Prélèvements et analyses des polluants atmosphériques à l'émission, le Conseil a décidé que, dorénavant, l'accréditation des activités de prélèvements correspondantes relèverait uniquement du processus d'accréditation des laboratoires, abrogeant ainsi le processus transitoire avec CPA mixte Inspection et Laboratoires mis en place depuis plus d'un an.

Pour les organismes d'inspection déjà accrédités dans ce domaine (3 entités juridiques sur 11 unités géographiques), le transfert de leurs accréditations à la section Laboratoires se fera bien évidemment de manière progressive et concertée.

### Deux nouveaux programmes d'accréditation

Le Cofrac a ouvert deux nouveaux programmes d'accréditation : premièrement, pour les certificateurs dans le cadre de la qualification des exploitations agricoles au titre de l'agriculture raisonnée (décret 2002-631) et deuxièmement au titre d'EUREP-GAP sur la base d'un référentiel d'accréditation spécifique distinct, après l'accord du Conseil d'administration le 18 mars.

Le dispositif EUREP-GAP en effet, ne se superpose pas au référentiel Agriculture raisonnée. D'ailleurs le ministère de l'agriculture a clairement exprimé qu'il ne souhaitait pas confondre les deux dispositifs.

Les modalités pratiques d'instruction des demandes relevant de l'un ou l'autre de ces deux nouveaux domaines seront bientôt disponibles sur le site du Cofrac.

## Ressources

### Profil

**Cécile Vasseur** rejoint le pôle Biologie-biochimie en tant que responsable d'accréditation.



### Nominations

Le Conseil d'administration du Cofrac réuni le 18 mars 2003 a nommé à l'unanimité, Marc Himbert (BNM-INM) et Marie-Hélène Leroy (UIC) respectivement Président et Vice-Présidente du comité de la section Laboratoires.

### Un nouveau Président pour la Commission d'audit interne

Le 22 novembre 2002, Philippe Delmas, Président de la Commission d'audit interne a indiqué qu'il souhaitait mettre fin à son mandat en tant que Président, après 8 ans de bons et loyaux services. Toutefois, il conserve son mandat de membre jusqu'à son terme, le 21 juin 2004.

Le Président sortant a proposé au Conseil d'administration d'entériner la nomination de François Falconnet et Bernard Gervais, respectivement en tant que Président et Vice-Président de la CAI. La proposition a été approuvée le 12 décembre 2002.

### Commission d'Audit Interne

Président : François FALCONNET

Vice-Président : Bernard GERVAIS

### Membres de la CAI

### Organisme

Philippe Delmas	—
Jacques Dubois	—
François Falconnet	CITPPM
Marc Priel	LNE
Yves Billon	—
Philippe Berthon	EDF
Jean-Marc Picard	—
Bernard Gervais	GDF

## International

### Regroupement des organismes d'accréditation des certificateurs en Chine au sein du CNAB

Le CNAB (Bureau chinois d'accréditation des organismes de certification), qui a été créé sur décision du gouvernement chinois, remplace les instances suivantes : Conseil chinois d'accréditation des organismes d'enregistrement (CNACR), Conseil chinois d'accréditation des organismes de certification de produits (CNACP), Bureau chinois d'accréditation des entreprises d'import-export (CNAB) et le Comité chinois d'accréditation pour les organismes de certification de systèmes de management environnemental (CACEB). Le CNAB est membre du Forum international de l'accréditation (IAF – www.iaf.nu). Xiao Jianhua, représentant du CNAB est Président du comité de l'IAF chargé des accords de reconnaissance multilatérale (MLA).

## Calendrier

### Réunions Cofrac

#### Conseil d'administration

**19 juin (suivi de l'Assemblée générale)**

**30 septembre**

**11 décembre**

#### Comité de section Laboratoires

**27 mai**

#### Comité de section Certification de produits et services

**26 mai**

### Réunions internationales en 2003

#### Avril

**20-21** PLG en Suisse

**24** EA Advisory Board à Bruxelles

#### Mai

**20-24** Eurachem General Assembly en Suisse à St-Gallen

**22** 23<sup>e</sup> EASC meeting in Erevan

## Pratique

### Le Cofrac a ouvert de nouveaux locaux

Depuis le début de l'année, le Cofrac dispose de nouveaux locaux dans le 12<sup>e</sup> arrondissement, à quelques minutes à pieds des bureaux de la rue de Lyon. Au 7 de la rue Bis-cornet, 5<sup>e</sup> étage, sont donc désormais installées les équipes des sections Inspection et Certification. Ce changement n'a aucune incidence sur nos moyens de communication : ni changement de numéros de téléphone ou de fax, ni changement d'adresse postale. Les courriers destinés aux sections Certification et Inspection continuent d'être adressés au Cofrac, 37 rue de Lyon, 75012 Paris.

Une nouvelle salle de réunion est disponible ; elle peut contenir jusqu'à 16 personnes. Nous aurons peut-être le plaisir de vous y accueillir prochainement. Lisez attentivement votre convocation !

## Références

### Le CEN travaille sur les incertitudes

Améliorer la prise en compte du concept d'incertitude dans les normes européennes, notamment les normes de méthodes de mesure et d'essai est l'objectif du groupe de travail (GT) 122 du Bureau Technique du CEN. Le GT 122 est composé de représentants des comités techniques (TC) du CEN, d'associations européennes telles qu'Eurolab, Eurachem, EA ou Nordtest et de spécialistes issus des LNM. Le groupe a émis un certain nombre de recommandations, basées sur les résultats d'une enquête menée auprès des comités techniques et sur l'inventaire des textes normatifs et para-normatifs existants traitant des incertitudes. A l'issue de la présentation faite au Bureau Technique en novembre 2002 et sur la base de ces recommandations, le groupe doit maintenant préciser les priorités et proposer un plan de mise en œuvre.

Le président du groupe de travail est Marc Priel, adjoint au directeur du Centre Métrologie et Instrumentation du LNE.