

# La lettre Cofrac

#6

juin 2003

## À la une

# Le Cofrac : un intervenant majeur dans le secteur de la santé

Les interviews d'Alain Coulomb, Directeur Général de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé) et de Jean Bayard, auditeur AFAQ, publiés dans le périodique Qualité Références d'avril 2003 m'amènent à rappeler que le Cofrac, lui aussi, est un intervenant majeur dans le secteur de la santé.

En effet, toutes les branches de notre activité sont concernées :

- accréditation des organismes d'inspection des appareils à mammographies,
- accréditation pour la certification des systèmes qualité dans le domaine des dispositifs médicaux,
- accréditation de laboratoires d'analyses en biologie médicale, accréditation des laboratoires d'essais de produits bioactifs et de dispositifs médicaux.

La couverture de cet important secteur par l'accréditation du Cofrac est fondamentale pour la reconnaissance de la compétence des opérateurs et l'établissement de la confiance des demandeurs d'essais, analyses, certifications et inspections.

Elle est évidemment de nature à nous rassurer tous sur les questions de santé.

La sortie prochaine de la nouvelle norme ISO 15189, que nous évoquions dans La lettre Cofrac de février dernier, va sans doute aussi amener de nombreux laboratoires d'analyses biomédicales à demander une accréditation.

Qu'il soit clair pour tous que le Cofrac s'est préparé à cette échéance.

Qu'il soit clair également que les laboratoires, s'ils auront la possibilité de choisir leur référentiel d'accréditation : ISO 15189 ou ISO/CEI 17025, n'auront en revanche pas de choix cornélien à faire entre Cofrac et ANAES, chacune des deux institutions, mises en place par les Pouvoirs Publics, ayant sa vocation propre :

- au Cofrac l'accréditation selon les normes internationales établies par l'ISO,
- à l'ANAES l'amélioration de la qualité des pratiques médicales et de l'offre de soins des établissements de santé.

Avec des objectifs complémentaires, le Cofrac et l'ANAES concourent tous deux à l'amélioration des prestations dans le secteur de la santé. ■

◀ DANIEL PIERRE ▶ DIRECTEUR

## Vie de l'association

### Renouvellement du Conseil d'administration

Le Cofrac tient son Assemblée générale le 19 juin à 16 heures au centre Pierre Mendès-France au ministère de l'Économie et des Finances, 139 rue de Bercy, à Paris.

Un rendez-vous important pour l'Association puisque les membres seront invités à renouveler le Conseil d'administration. À l'issue de la première réunion du tout nouveau Conseil qui aura lieu juste après l'Assemblée générale, un nouveau Président sera nommé.

Pour en savoir plus sur l'adhésion à l'Association du Cofrac ou sur l'Assemblée générale, votre contact : [lydie.mauger@cofrac.fr](mailto:lydie.mauger@cofrac.fr)  
Tél. : 01 44 68 82 46

## ■ Trois questions à...

# Marie-Geneviève Duhau-Soulage

responsable de la section Certification de produits & services



### La lettre Cofrac

Les anciennes sections Certification de produits industriels et services et Certification de produits agricoles et alimentaires ont fusionné. Une seule section, un seul comité pour gérer cette activité désormais, quels gains la fusion a-t-elle générés ?

**M.-G. Duhau-Soulage** Les avantages se situent à deux niveaux. Premièrement, la documentation. Les procédures ont été harmonisées. On ne travaille plus désormais qu'avec une série de documents au lieu de deux. Avec une conséquence immédiate importante : pour les certificateurs, c'est la garantie d'une interprétation homogène des critères. Exemple : en certification de produits industriels, avant la fusion, nous n'avions pas réellement formalisé l'observation d'activité sur le terrain sauf pour les accréditations initiales et les renouvellements. Au contraire, en certification de produits agricoles et alimentaires, l'observation était systématique. Aujourd'hui, il existe une règle commune, unique, applicable à tous.

Autre exemple au niveau des CPA : les critères pour l'examen des rapports d'audit ont été harmonisés.

Je vois un deuxième avantage direct du rapprochement des deux secteurs : les comités de section ont dû fusionner en un seul et c'est l'occasion pour des mondes et des cultures différents de se découvrir ; mieux, de s'enrichir mutuellement.

**La lettre Cofrac** Un seul comité, une seule section mais un champ d'intervention très vaste ! Quels sont les développements récents les plus marquants ?

**M.-G. Duhau-Soulage** En certification de produits agricoles et alimentaires, deux nouveaux domaines ont été ouverts avec

Eurep Gap et l'agriculture raisonnée. Eurep Gap d'abord : il s'agit d'un référentiel de certification pour les produits frais (légumes, fruits, horticulture). Le programme d'accréditation est bouclé depuis le 26 mai. Trois candidatures à l'accréditation ont été formellement enregistrées. Agriculture raisonnée ensuite : les Pouvoirs Publics ont décidé de s'appuyer sur l'accréditation. Je renvoie à l'article publié dans ce numéro (cf p.4). En théorie, tous les certificateurs du secteur sont potentiellement concernés puisque le référentiel doit à terme constituer la base de la méthode de culture pour tous les produits sous signes officiels de qualité.

En certification de produits industriels, des développements se dessinent en métrologie légale pour la certification de type des instruments de mesure. Et ce, pour tous les domaines de la métrologie légale.

En certification de services enfin, je signalerai l'émergence de demandes émanant d'organismes déjà accrédités en certification de produits agricoles et alimentaires mais souhaitant se diversifier vers des secteurs totalement différents. Exemples avec des diversifications en certification dans les secteurs informatique et de la restauration indépendante.

**La lettre Cofrac** Ce secteur des services est sous haute surveillance par les consommateurs, fortement demandeurs de signes de qualité et de reconnaissance de la compétence des « contrôleurs ». Qui sont les principaux acteurs du marché ?

**M.-G. Duhau-Soulage** Afnor Certification certifie la conformité des produits à des normes ; SGS-ICS qui intervient dans de nombreux domaines tels que la certification des maisons de retraite, l'épandage des boues ou la certification

du service en caisse de la grande distribution. AFAQ est également un acteur important sur ce marché et développe une offre de services très large dans ce secteur. À noter qu'à ce jour, seules Afnor Certification et SGS-ICS sont accréditées par le Cofrac pour tout ou partie de leurs activités de certification de services.

**La lettre Cofrac** Quels sont les prochains grands rendez-vous de la section ?

**M.-G. Duhau-Soulage** Avant la fin de l'année, les premières accréditations Eurep Gap et agriculture raisonnée. Ensuite, les premières révisions des documents harmonisés, en vue notamment de l'audit du Cofrac par EA début 2004. Puis, la révision du guide IAF d'interprétation du guide ISO 65. Sur ce dernier point, peu de conséquences pour le Cofrac et nos accrédités car nous avons anticipé la plupart des évolutions. Simplement, la plupart des éléments contenus jusqu'alors dans les notes de doctrine seront introduits directement dans le texte du guide IAF.

On peut également évoquer l'extension de l'accord multilatéral d'IAF à la certification de produits. C'est le système GFSI (*Global Food Safety Initiative*) qui sera utilisé dans une phase pilote de mise en oeuvre de ce nouveau MLA.

Mais le tour d'horizon serait incomplet si j'omettais d'annoncer l'arrivée d'un nouvel ingénieur, dont le temps sera partagé entre les sections Certification de produits et de services et Certification d'entreprises et de personnels et Environnement. Aurélie Hou nous rejoindra début septembre. J'en profite enfin pour donner rendez-vous aux auditeurs de la section pour notre assemblée annuelle qui aura lieu le 19 septembre. ■

*Propos recueillis par Martine Simon*

## Travaux

### ISO 9001 version 2000 : l'ISO, le CASCO et IAF se mobilisent

**Les 500 000 certificats ISO 9000 et plus, délivrés à ce jour, reflètent l'engouement indéniable des entreprises pour la démarche. Pour autant, IAF, l'ISO et le CASCO ont jugé nécessaire de créer, en 2002, un groupe de travail consultatif spécialement chargé de renforcer la crédibilité du système de certification.**

Forum d'échange pour les acteurs de la certification, le groupe consultatif ISO 9000 peut identifier les questions appelant une prise de position par IAF au niveau de l'accréditation ou par l'ISO au niveau de l'interprétation des normes. Les relations avec le TC 176 permettront par ailleurs de faire évoluer les référentiels en fonction des retours d'expérience et des attentes du marché.

Deux réunions ont déjà eu lieu : elles ont permis de mettre au point une méthode de travail et de repérer les initiatives prises par les différents acteurs touchant au maintien de l'intégrité et de la crédibilité de la certification de systèmes qualité.

#### Des actions concertées pour renforcer le système

On notera notamment, au niveau de la normalisation : la révision du guide ISO 62, futur ISO 17021 Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification des systèmes de management, la publication des normes ISO 19011 et 19019 ; au niveau d'IAF, la mise en oeuvre d'un plan d'action spécifique en réponse aux préoccupations exprimées par l'organisme chinois CNCA en matière d'accréditation transfrontalière. Les accréditeurs devront communiquer davantage entre eux. En clair, lorsqu'un organisme certificateur demande l'accréditation auprès d'un autre organisme que son organisme national, celui-là devra se rapprocher de son homologue. Autre exigence : les critères pour la surveillance des accrédités devront être harmonisés de façon à ne pas créer de distorsion d'un pays à l'autre. Autant de réflexions engagées depuis quelques temps déjà au sein d'IAF et qui devront aboutir rapidement. On le voit, les accréditeurs sont vigilants ! ■

## Références

### Accréditation et certification : problèmes de frontières

#### Que faire avec les organismes qui délivrent des certifications basées sur des normes utilisées par les accréditeurs ?

La situation est préoccupante, au point qu'EA a ouvert le débat aux niveaux de son *Certification Committee* et de l'*EA Advisory Board*.

L'un des accréditeurs membres d'EA s'est déjà trouvé directement confronté à un organisme qu'il a accrédité et qui propose des prestations de certification sur la base de l'ISO 17020. Le cas n'est pas isolé.

Des discussions intervenues au niveau d'EA pour l'instant, il ressort que les certificateurs pourraient estimer avoir le droit d'offrir ce type de prestations en dehors de leur périmètre d'accréditation. Pour certains d'entre eux, il s'agit de répondre à une vraie demande du marché.

Sur le fond, laisser se développer de telles certifications rendrait impossible l'accréditation des certificateurs au motif que les normes internationales interdisent aux organismes d'accréditation d'être concurrents de leurs clients accrédités.

Tous sont d'accord : les certifications d'après l'ISO 15189 ou l'ISO/CEI 17025 ou encore l'ISO 17020 pour les orga-

nismes d'inspection pourraient trouver preneurs. Le risque est bien réel.

La présidente d'une association européenne de consommateurs s'en émeut et renvoie à l'exemple du marché américain de la santé. De l'avis des utilisateurs, industriels, consommateurs, les accréditeurs doivent impérativement réagir, et rapidement.

Plusieurs pistes pourraient être creusées : du côté des droits et obligations liant accréditeur et certificateur par exemple, ou bien en matière de clarification des frontières entre accréditation et certification, ou bien encore concernant la définition du champ de l'accréditation et de ce que l'accrédité peut et ne peut pas faire sous couvert de son accréditation.

L'association européenne Eurolab a déjà tiré le signal d'alarme à plusieurs reprises et confirme tout l'intérêt de l'accréditation pour les laboratoires par rapport à la certification de systèmes qualité notamment. À condition de conserver une accréditation digne de confiance.

L'assemblée générale d'EA sera saisie de la question en juin à Dublin. Les discussions ne font que commencer. ■

Daniel Pierre

## Communication

### 3<sup>e</sup> Forum Accréditation et Laboratoires

Ce sera le **16 décembre 2003** au Palais Brongniart à Paris. Nous accueillerons les participants à partir de 13 heures et le Forum se déroulera de 14 à 18 heures. Le programme complet n'est pas encore finalisé mais nous pouvons déjà annoncer qu'il sera largement question d'ISO/CEI 17025 et de réforme Laboratoires.

Retour d'expérience des auditeurs et des laboratoires, bilan de la réforme qui

marque un ambitieux changement de notre façon d'accréditer, sont les sujets principaux dont nous débattons avec nos clients Laboratoires.

Début septembre, ceux-ci seront invités à transmettre leurs suggestions sur le programme proposé.

Mais vous pouvez nous faire part de votre avis dès maintenant :

**01 44 68 82 46** ou  
[lydie.mauger@cofrac.fr](mailto:lydie.mauger@cofrac.fr)

## Ressources

### Nominations au comité de section

**Gilles Pellan**, GIFAS (Groupement des industries françaises aéronautiques et spatiales) et **Jean Billaudaz**, CNC (Conseil national de la consommation) ont rejoint le comité de section Laboratoires depuis le 8 avril 2003.

## International

### Signataires du MLA d'IAAC<sup>1</sup>

Les premiers signataires en octobre dernier du MLA d'IAAC sont : A2LA (USA), INMETRO (Brésil) et SCC (Canada) pour les laboratoires et INMETRO, SCC et EMA (Mexico) pour la certification de systèmes qualité.

IAAC a engagé le processus de reconnaissance de son MLA par ILAC et IAF, à titre d'organisation régionale (équivalente à EA pour l'Europe).

**Internet : <http://iaac-accreditation.org>**

<sup>1</sup> IAAC (International American Accreditation Cooperation)

## Travaux

### Accréditation sur les programmes de santé animale

Le Cofrac informe tous les laboratoires accrédités sur les programmes de santé animale 109 (essais et analyses en immuno sérologie animale) et/ou 112 (essais et analyses en virologie animale) qu'ils ont la possibilité de demander à être accrédités sur l'analyse « Recherche d'Ag circulant EO (gp 44/48) du virus de la BVD, maladie des muqueuses, par la technique ELISA sur sérum ou plasma » au titre d'essai dérivé du programme 109 à condition de ne réaliser cette analyse qu'à partir de plasma et de présenter un dossier de validation constitué conformément à la procédure 1133 du Cofrac.

**Contact : [veronique.betz@cofrac.fr](mailto:veronique.betz@cofrac.fr)**

## Vu-lu



**La lettre des adhérents de l'Afnor du 28 avril 2003 : Les Exclusives n°262**

« ...les deux directions chargées respectivement de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (Digitip) et de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (Darpmi) sont réunies pour former une nouvelle entité. S'appuyant sur le réseau des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (Drire), cette nouvelle direction générale développera son action en faveur de la compétitivité et de la sécurité industrielle... ».

## Calendrier

### Réunions Cofrac

**Conseil d'administration**

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

**30 septembre, 11 décembre**

**Comité de section Inspection**

**5 juin**

**Comité de section Certification d'entreprises et de personnels et Environnement**

**5 juin**

**Comité de section Laboratoires**

**10 septembre**

**Comité de section Certification de produits et services**

**12 septembre**

### Réunions internationales en 2003

**Juin**

**10** Comité exécutif d'EA à Dublin

**11-12** Assemblée Générale d'EA à Dublin

**12-13** 4<sup>e</sup> Workshop sur l'accréditation à Dublin

**15-19** Measurement 2003, 4th Intl Conference in Slovakia

**Septembre**

**3** Comité Inspection EA à Helsinki

**4-5** Comité Certification EA à Helsinki

**4-5** APLAC Lead Evaluator Workshop in NATA's Sydney Office

**8-9** Comité Laboratoires EA à Helsinki

**10-12** EFEE 2nd World Conference on Explosives and Blasting, Prague

**12** Publication & Promotion Committee à Dublin

**14-22** Assemblées Générales d'ILAC et d'IAF à Bratislava

**29** Comité exécutif d'EA à Francfort

## Flash info

### Agriculture raisonnée : les premières qualifications annoncées pour la fin de l'été

Le nouveau dispositif national de qualification des exploitations au titre de l'agriculture raisonnée prévoit l'accréditation des organismes de contrôle.

Le Cofrac considère que la norme EN 45011 suffit pour prononcer l'accréditation et aucun programme d'accréditation spécifique n'est nécessaire. Les organismes candidats peuvent donc dès maintenant adresser leur demande au Cofrac, dans la mesure où le ministre de l'Agriculture, Hervé Gaymard, a annoncé que les premières qualifications interviendraient à la fin de l'été.

**Contact : [marie-genevieve.duhau-soulage@cofrac.fr](mailto:marie-genevieve.duhau-soulage@cofrac.fr)**