

# La lettre Cofrac

#7

septembre 2003

## À la une

# Trois dossiers majeurs pour la rentrée

**A**près les vacances, la rentrée ! Comme à l'accoutumée ! Et avec la rentrée, comme à l'accoutumée, nous retrouvons les problèmes ou sujets de longue haleine, lesquels, par définition, nécessitent beaucoup de temps et d'efforts pour être résolus.

Pour ce qui concerne l'accréditation, j'en vois trois principaux sur lesquels j'ai déjà eu l'occasion de m'exprimer plusieurs fois, soit dans ces colonnes, soit lors de diverses réunions ou manifestations.

Je les évoque ci-après sans leur donner ni ordre d'importance, ni ordre de priorité. Le premier concerne le statut de l'accréditation. Il devient de plus en plus urgent que celle-ci soit reconnue comme une activité économique d'intérêt général et sans but lucratif, faute de quoi on risque de voir se développer des systèmes parallèles à but essentiellement commercial qui conduiront inévitablement à ce que l'accréditation ne soit plus le dernier niveau du contrôle. Faudra-t-il alors accréditer les accréditeurs ?

Le deuxième s'inscrit dans le cadre réglementaire. C'est un sujet d'actualité,

eu égard à la communication de la Commission européenne à propos de la mise en œuvre de la Nouvelle Approche et de l'Approche Globale. Il s'agit d'améliorer la situation actuelle, très hétérogène, du processus de notification et de la surveillance des organismes notifiés. À ce titre, l'accréditation devrait se voir reconnue comme moyen privilégié d'aide à la puissance publique.

Enfin, je terminerai par le souci récurrent que nous avons, nous autres accréditeurs, de pouvoir disposer de normes internationales claires tant dans leur rédaction que dans leur objet afin d'éviter toute confusion, notamment entre accréditation et certification de systèmes qualité. Tous ces problèmes sont bien connus. Gageons que toutes les parties intéressées s'attacheront à les résoudre au mieux des intérêts de chacun, mais avant tout pour le plus grand bénéfice du développement du commerce international et par là, des économies nationales. ■

**DANIEL PIERRE** DIRECTEUR

## Communication

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

Présidé par Marc Himbert, président du comité de section Laboratoires et animé par Jean-François Moro, responsable de la section Laboratoires

**Le 16 décembre 2003, à 14 heures,**  
au Palais Brongniart, à Paris 2<sup>e</sup>

« **Les nouvelles possibilités offertes par l'ISO/CEI 17025 et le Cofrac avec la réforme de l'accréditation de laboratoires** »

#### Au programme :

**Ouverture du forum et introduction** par Marc Himbert, président du comité de section Laboratoires, et Daniel Pierre, directeur du Cofrac, président d'EA

Première partie  
**Les enjeux de l'accréditation de laboratoires**

Deuxième partie  
**Les nouvelles possibilités**  
Introduction : Le contexte de la réforme, les nouveaux documents

1. Une meilleure évaluation des compétences
2. Une meilleure communication : ce qu'apporte la marque Cofrac
3. Possibilités de portées flexibles pour les laboratoires
4. Accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires

#### Synthèse des débats

Conclusion  
**Évolution du Cofrac, les chantiers à mener et les prochaines échéances** par Daniel Pierre, directeur du Cofrac

## Auditeurs

# Une assemblée Auditeurs sous le signe du changement

Comme l'an passé, l'assemblée du 17 juin 2003, placée sous le signe de la passation de pouvoir entre Jean-Paul Durand et Laurent Vinson, a été le moment privilégié pour rencontrer les auditeurs de la section Inspection.

La section a présenté la nouvelle convention mise en place par le Cofrac depuis début 2003, pour les accréditations initiales ou à l'occasion des renouvellements. La convention a pour but de mieux formaliser les relations entre le Cofrac et les accrédités. Elle est accompagnée d'une annexe qui définit la portée de la demande d'accréditation acceptée par le Cofrac et d'une autre qui liste l'ensemble des documents contractuels.

En parallèle à la mise en place d'une GED<sup>1</sup> et afin de mieux différencier les différentes

activités, il a été décidé de modifier la numérotation des documents. Ainsi, les documents propres à la section débiteront par INS (pour INSpection). Pendant la phase de transition, le nouveau système de numérotation et l'ancien cohabiteront, la correspondance étant fournie par une table.

Cette réunion a également permis d'exposer une nouveauté majeure en ce qui concerne la réalisation des audits : les observations d'inspections sur site. En effet, la fin 2003 voit la mise en place progressive de ce dispositif (Cf. Article *Compétences* n° 32). Un nouveau rapport d'audit, permettant la restitution des observations d'inspection sur site, a été présenté. Un point a également été fait sur l'avancement des travaux relatifs à une nouvelle définition du périmètre d'accréditation,

amenée à remplacer l'ancienne nomenclature des inspections. Les organismes accrédités sont invités à transmettre des propositions de libellés correspondants à leurs activités accréditées.

Reste pour le Cofrac à réunir des groupes de travail, domaine par domaine, en vue d'harmoniser les propositions, étant entendu qu'à prestation équivalente pour deux organismes, les libellés devront être identiques (notamment dans le cadre réglementaire).

En fin de réunion, Jean-Paul Durand a chaudement remercié les auditeurs pour tout le travail accompli durant ces neuf années d'accréditation. « *Que la section poursuive sur cette voie et continue à se développer* », a-t-il conclu. ■

<sup>1</sup> GED : gestion électronique des documents

## Communication

# Nouvelle accréditation d'un laboratoire de la RATP

**Le 21 mai 2003, Christine Parfait, responsable Environnement au département Environnement et sécurité de la RATP, et son équipe, recevaient leur diplôme d'accréditation. Pour Christine Parfait, rigueur et fiabilité sont à la clé mais avec l'ISO/CEI 17025, d'autres axes de progrès sont à explorer.**

«Alors que la certification d'un système est une procédure par laquelle un tiers atteste qu'une organisation est conforme aux exigences d'un référentiel donné, l'accréditation témoigne de la compétence technique des agents dans les domaines d'expertise considérés et, pour ce qui est des laboratoires, du raccordement des mesures à des étalons. L'accréditation que le Cofrac nous a accordée

*est la garantie de la rigueur et de la fiabilité de notre pratique.*

*Le but ultime de cette démarche est l'instauration de la confiance dans les prestations réalisées. L'accréditation apporte un plus en interne et nous permet une meilleure reconnaissance par nos clients. La qualité est un impératif dès lors que nous voulons fidéliser notre clientèle et mieux l'élargir, surtout dans un contexte de plus en plus concurrentiel. D'autre part, le nouveau référentiel EN/ISO 17025 intègre des exigences concernant les incertitudes de mesures, les interprétations de résultats, la contractualisation, l'évaluation des fournisseurs.*

*Dans le futur, la nouvelle norme nous imposera de vérifier que les objectifs que l'on se fixe sont atteints, évaluer l'efficacité des actions de formation du personnel, enquêter sur la satisfaction clients, analyser les données et agir.*

*Nul doute, la route est encore longue !* ■



## Travaux en cours

### Détection et quantification des ADN issus d'OGM végétaux (soja, colza, maïs) : le guide est paru

Afin de répondre aux demandes d'accréditation liées à la détection et la quantification des OGM, le Cofrac avait chargé un groupe d'experts de la rédaction d'un guide technique d'accréditation dans ce domaine. Pour l'élaboration de ce guide, les experts se sont basés sur les normes actuellement en vigueur et sur les projets de normes en cours de validation. Les travaux de ce groupe ont pris fin en mai 2003 et ont été validés par la commission technique d'accréditation agroalimentaire puis par le comité de section Laboratoires.

#### Applicable à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2003

Le domaine d'application de ce nouveau guide est ouvert à toutes les méthodes validées permettant la détection et/ou la quantification des ADN issus d'OGM des espèces maïs, soja, colza.

Le guide technique définit notamment les recommandations résultant de l'application de la norme EN ISO/CEI 17025 au domaine de compétence cité ci-dessus. Dans tous les cas, le laboratoire devra démontrer que les dispositions prises permettent de satisfaire pleinement la norme.

Le guide technique sera prochainement disponible sur le site Internet du Cofrac sous la référence LAB GTA 02. Les laboratoires candidats à l'accréditation dans ce domaine et, souhaitant obtenir des renseignements complémentaires, peuvent s'adresser à Cécile Vasseur, responsable d'accréditation en charge de ce domaine. ■

## Travaux en cours

### Métrologie légale : un dispositif d'accréditation complet

Le comité de section Certification de produits et services vient d'entériner, le 12 septembre, un document d'application de la norme NF EN 45011 par les organismes de certification procédant à l'examen de type des instruments de mesure, en vue de leur approbation dans le cadre de la métrologie légale.

Ce document, élaboré à la demande de la sous-direction de la métrologie (SDM) du ministère de l'Industrie, reprend des éléments d'application en discussion au sein de l'OIML (Organisation internationale de métrologie légale). Ces exigences additionnelles sont opposables aux organismes demandeurs. Il sera prochainement disponible sur notre site sous la référence CPS-REF 12.

L'accréditation desdits organismes dans le cadre de la métrologie légale a été rendue obligatoire par un arrêté du ministère de l'Industrie.

Par ailleurs, les organismes destinés

à approuver le système de management de la qualité (fabrication, réparation, installation des instruments de mesure) doivent, à terme, être accrédités selon les exigences de la norme NF EN 45012, complétée également de quelques exigences additionnelles d'ordre réglementaire.

Quant aux laboratoires, l'accréditation concerne ou va concerner à terme :

- les laboratoires d'essais sous-traitants dans le cadre des examens de type (toutes catégories) : accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ;
- les organismes désignés pour la vérification primitive pour toutes les catégories d'instruments de mesure et les organismes agréés pour la vérification périodique de certaines catégories : accréditation sur la base d'un référentiel spécifique en cours d'élaboration conjointement par la sous-direction de métrologie et le Cofrac. ■

## Référence

### Homologation française de la norme ISO/CEI 17024

La norme ISO/CEI 17024, Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes, est parue sous la forme ISO en avril 2003 et a été homologuée en norme française, en août 2003. Norme internationale, elle est amenée à remplacer la norme européenne EN 45013 qui traitait du même sujet. L'assemblée générale d'EA a fixé au 1<sup>er</sup> avril 2005 la fin de la période de transition pour les accréditations. Le guide IAF d'application de cette norme est attendu très prochainement ; il devrait paraître après l'assemblée générale d'IAF de septembre. Le Cofrac initiera bientôt la mise en œuvre de cette transition qui concerne les certificateurs accrédités selon l'EN 45013. Le passage vers la nouvelle norme devrait s'opérer dans la continuité de leur cycle de suivi. ■

## Ressources

### Profil

**Corinne le Dantec** rejoint le pôle Chimie-Environnement en tant que responsable d'accréditation dans les domaines de l'eau et des milieux aquatiques.



## Calendrier

### Le Cofrac aux Journées internationales de biologie

En biologie clinique comme dans le secteur de la santé plus globalement, il faut désormais pouvoir démontrer que les prestations fournies correspondent à l'état de l'art admis internationalement. Le GBEA (guide de bonne exécution des analyses) a fixé l'ébauche d'une démarche qualité mais certains biologistes souhaitent volontairement aller plus loin et demandent que leur compétence et leur système qualité soient évalués et validés d'après des référentiels d'accréditation internationaux établis par l'ISO. Dans ce contexte, le Cofrac a créé une commission technique d'accréditation Santé chargée d'accréditer les laboratoires de biologie clinique pour attester leurs compétences et assurer une reconnaissance internationale des prestations effectuées sous accréditation.

**Anne Gruson, Daniel Pierre, Jean-François Moro, Christian Collombel** feront le point sur les développements les plus récents lors d'un café scientifique, aux Journées internationales de biologie, le samedi 15 novembre 2003, à partir de 14 heures, au CNIT à Paris-La Défense.

## Vu-lu



### Les Exclusives du 8 septembre 2003

« Le sous-comité Système de management environnemental de l'ISO/TC 207 a examiné les commentaires émis sur les CD 2 de l'ISO 14001 et 14004. L'alignement des définitions a permis de régler le problème des différences avec l'ISO 9001:2000. À noter que la nouvelle version de l'ISO 14001 renforce la notion d'amélioration continue de la performance environnementale. Les documents, passés au statut de DIS, doivent être envoyés au vote à l'automne. »

« Le projet de norme ISO 17000 qui fournit le vocabulaire général de l'évaluation de la conformité est soumis à enquête probatoire jusqu'au 20 septembre. Élaboré par le CASCO, ce document définit cinquante termes généraux relatifs à l'évaluation de la conformité, l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et l'utilisation de la conformité. »

## Calendrier

### Réunions Cofrac

Comité de section Laboratoires  
10 septembre

Comité de section Certification d'entreprises et de personnels et Environnement  
11 septembre

Comité de section Inspection  
11 septembre

Comité de section Certification de produits et services  
12 septembre

Conseil d'administration  
30 septembre

### Réunions internationales en 2003

#### Septembre

14-22 Assemblées générales d'ILAC et d'IAF à Bratislava

16-19 Conférence CITA en Irlande

29 Comité exécutif d'EA à Francfort

#### Octobre

6-10 Assemblée générale de l'IAAC au Guatemala

8-10 Réunion annuelle du Cen à Berlin

16-17 Comité MLA à Londres

24 Réunion EAAB à Bruxelles

29 Workshop CEOC-EUROLAB à Vienne

### Sisqual

18-19-20 novembre 2003 au CNIT – Paris-La Défense

Nous avons le plaisir de vous accueillir sur notre stand n° 11, allée A, tout au long du salon.

Pour plus d'information : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)  
ou [www.birp.com](http://www.birp.com)

## Brève

### Sécurité sociale, accréditation et laboratoires d'analyses de biologie médicale

Plusieurs caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) viennent de mettre en place une indemnisation forfaitaire proposée aux LABM pouvant attester de la mise en œuvre d'une démarche Qualité reconnue : accréditation ISO/CEI 17025 ou ISO 15189... Cette reconnaissance concrète des laboratoires accrédités constitue aussi la reconnaissance du Cofrac comme un acteur clé en santé. L'accréditation apporte aussi une nouvelle preuve de confiance.