

La lettre Cofrac

#24

février 2007

À la une

À votre santé !

Le président du Cofrac et six ministres (économie, industrie, agriculture, environnement, équipement, santé) ont signé le 22 décembre 2006 une nouvelle convention cadre par laquelle l'État reconnaît le Cofrac comme organisme national d'accréditation.

À la mise à jour des références normatives près, cette nouvelle convention reprend les termes de la convention signée le 23 décembre 2003 arrivée à échéance, mais il est à souligner qu'elle compte un nouveau signataire : le ministre de la Santé et des Solidarités. Il s'agit là d'une avancée extrêmement importante pour le Cofrac car le secteur de la santé comporte un champ très large d'opérations qui sont ou peuvent être couvertes par l'accréditation : essais et analyses, inspections et certifications. Avant même la signature de la convention par le ministre en charge de la santé, le Cofrac avait d'ailleurs entrepris de nombreux travaux dans ce secteur, soit sur une base volontaire à la demande des opérateurs, soit sur une base réglementaire à la demande de l'administration.

Les domaines déjà ouverts à l'accréditation sont :

- analyses de biologie médicale (108 laboratoires accrédités),
- essais sur les dispositifs médicaux (9 laboratoires accrédités dans le domaine biologique et 13 laboratoires accrédités dans le domaine mécanique),
- essais sur les produits bioactifs (17 laboratoires accrédités),
- essais sur les plantes médicinales (0 laboratoire accrédité),
- certification des dispositifs médicaux (3 organismes accrédités),
- certification de la visite médicale (0 organisme accrédité).

L'ensemble des organismes accrédités et leur portée d'accréditation sont disponibles sur le site Internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

D'autres domaines sont en cours d'ouverture :

- certification par essais de type des logiciels d'aide à la prescription,
- certification des sites informatiques dédiés à la santé,
- contrôle de qualité externe des dispo-

sitifs médicaux (radiodiagnostic / radiothérapie / médecine nucléaire),

- analyses en Cyto-anatomopathologie,
- essais sur la « microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé » dans le domaine cosmétique.

On le voit, toutes les sections du Cofrac sont concernées.

Par ailleurs, s'il advenait que l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale devienne imposée par la réglementation, ce serait environ 4 000 laboratoires qui deviendraient potentiellement candidats à l'accréditation. Un travail énorme !

Mais il est clair que le Cofrac devrait et, bien évidemment, saurait s'adapter pour y faire face.

C'est la contrepartie de la reconnaissance par les pouvoirs publics en tant qu'organisme national d'accréditation.

DANIEL PIERRE DIRECTEUR GENERAL

■ Trois questions à Jean-Claude Mas...

Président du SBLE (Syndicat de la biologie libérale européenne)

La Lettre Cofrac Le SBLE, jeune syndicat que vous présidez et que vous avez fondé en janvier 2006, vient de fêter sa première année d'existence. Malgré son jeune âge, votre syndicat a un passé, antérieur à sa création même, mais surtout un avenir. Quels sont-ils ?

Jean-Claude Mas Effectivement, notre syndicat est en fait né de la scission d'un autre syndicat (le SLBC) qui, pour schématiser, abritait en son sein deux grandes tendances : l'une conservatrice et l'autre que je qualifierais d'avant-gardiste et qui est à l'origine de la création du SBLE qui compte aujourd'hui dans ses rangs environ 350 membres. Parmi eux, nous recensons essentiellement de grands laboratoires. Au-delà de ces raisons « historiques », il y a tout d'abord un constat que nous avons fait et qui nous a amené à estimer qu'il fallait restructurer la profession : en effet, dans un environnement européen, des laboratoires des pays de l'Union pourront venir travailler en France. Cette concurrence, pas encore effective mais qui se profile, sera redoutable car elle sera le fait de très gros laboratoires qui sont par ailleurs très bien organisés. Dans ces conditions, il y avait deux attitudes possibles : soit rester sur son rocher sans bouger, soit prendre le taureau par les cornes et aller de l'avant. C'est bien évidemment cette dernière posture que nous avons prise au SBLE.

La Lettre Cofrac Quels sont les axes majeurs que préconise le SBLE pour améliorer les choses et préparer les LABM à cette concurrence annoncée ?

Jean-Claude Mas Je pourrais les résumer essentiellement en trois points.

En premier lieu, nous sommes partisans d'une accréditation obligatoire avec une norme européenne, voire internationale ultérieurement. Le rapport IGAS d'avril 2006 va d'ailleurs en ce sens lorsqu'il relève qu'en France « l'accréditation des LABM par un organisme tiers, seule garantie objective »

est plus rare que dans les autres grands pays européens.

En second lieu, nous pensons qu'il y a nécessité, comme je l'ai déjà indiqué, de restructurer la profession qui souffre

d'un certain nombre de handicaps, avec une réglementation trop contraignante, également soulignés dans le rapport IGAS. Enfin, la maîtrise des dépenses est, nous semble-t-il, à mettre à l'ordre du jour.

Notre action au quotidien nous permet d'inclure à la cotisation que versent nos membres une aide à la démarche d'accréditation qui se matérialise notamment par le passage d'audits « à blanc ». Cela constitue une bonne entrée en matière pour ceux qui décident de se lancer dans la démarche d'accréditation *via* le Cofrac.

La Lettre Cofrac Quelle est votre vision de l'accréditation et du rôle que le Cofrac pourrait jouer vis-à-vis des LABM ?

Jean-Claude Mas Le point de départ me semble être, encore une fois, de rendre l'accréditation obligatoire en France dans un délai de 5 ans. Ensuite, il est primordial que les contrôles soient réalisés par un organisme indépendant. C'est d'ailleurs tout ce qui fait la valeur de l'accréditation

Cofrac. J'estime en effet que l'auto-contrôle effectué par les biologistes en l'état actuel des choses n'est pas à la hauteur. Aujourd'hui, seuls 2 % des LABM sont accrédités par le Cofrac, soit une centaine sur près de 4 000 LABM. Bien évidemment, nous nous félicitons de la nouvelle convention

cadre signée en décembre dernier par le ministre de la Santé et des Solidarités, premier pas indispensable à mon sens pour aller plus loin

« Aujourd'hui, seuls 2 % des LABM sont accrédités »

dans cette démarche d'accréditation élargie à tous.

Je sais qu'un certain nombre de LABM, outre quelques raisons classiques non pertinentes parfois avancées (inutilité, coût...), ne vont pas vers l'accréditation par crainte de l'échec. Mais il convient aussi de rappeler ici que le GBEA existe depuis 1994 et que ceux qui l'appliquent ont déjà une bonne partie du travail réalisée s'ils envisagent une démarche d'accréditation.

Si l'on ajoute à cela le fait que l'accréditation que délivre le Cofrac peut se faire indifféremment, au choix du candidat, selon la norme 17025 ou 15189 créée spécialement pour les biologistes, on notera qu'un pas a déjà été fait en leur direction.

Je tiens à souligner également que l'accueil reçu, tant auprès des tutelles que des différents ministères concernés auxquels le SBLE a rendu visite, a toujours été extrêmement favorable sur la question du caractère obligatoire de l'accréditation des LABM. Ce qui me fait dire qu'un mouvement est en marche que l'on n'arrêtera plus. C'est maintenant une question de temps, alors autant s'y préparer tous ensemble du mieux possible. ■

■ International

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Depuis maintenant plusieurs années, dans de nombreux pays du monde, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ont été accrédités sur la base du référentiel ISO/CEI 17025. Plus récemment, l'accréditation selon la norme ISO 15189, plus spécialement dédiée à ce secteur, a été également reconnue par ILAC comme partie intégrante de son accord de reconnaissance international multilatéral.

Le choix a jusqu'ici été laissé aux laboratoires candidats à l'accréditation sur une base volontaire d'opter pour l'un ou l'autre des référentiels précités. On note cependant dans de nombreux pays une tendance des professionnels de la biologie médicale à s'orienter vers l'ISO 15189.

Pour ILAC, comme pour tous les accréditeurs signataires de son accord de reconnaissance, il est indispensable d'être à l'écoute des besoins exprimés et il est fondamental que les éventuels problèmes soient réglés de façon consensuelle avec l'ensemble des parties concernées par l'accréditation, notamment les accréditeurs, leurs clients et les pouvoirs publics. C'est dans cet esprit qu'une réunion s'est tenue à Amsterdam le 19 septembre 2006 entre ILAC et EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) afin de clarifier plusieurs points relatifs à l'accréditation des laboratoires selon la norme ISO 15189.

Le principal souci exprimé par les professionnels concernait la portée d'accréditation, laquelle, selon EC4, devrait refléter la totalité des domaines de compétences déclarés par le laboratoire.

Les raisons qui sous-tendent ce point de vue sont, d'une part, que les analyses de biologie médicale constituent un tout sur lequel s'appuie le diagnostic clinique et, d'autre part, qu'une accréditation très partielle est par essence susceptible de tromper les clients du laboratoire quant à la preuve de ses compétences réelles.

Les représentants d'ILAC ont bien évidemment reçu ce message, mais ont clairement exprimé que les accréditeurs

n'ont aucun moyen de forcer les laboratoires à demander une accréditation pour la totalité de leurs activités. Ils ont aussi souligné l'intérêt d'une démarche « étape par étape » permettant aux demandeurs de se familiariser avec le processus d'accréditation.

In fine, il est ressorti de cette réunion un accord sur plusieurs principes de base, notamment :

- 1)** Les accréditeurs sont astreints à respecter les exigences de la norme ISO/CEI 17011, laquelle doit être prise en considération pour traiter de la question des portées d'accréditation.
- 2)** La norme ISO 15189 est le référentiel que les laboratoires de biologie médicale souhaitent mettre en œuvre de préférence.
- 3)** Le champ de l'accréditation :
 - devrait normalement couvrir une majorité substantielle de la totalité des compétences déclarées par le laboratoire comme étant exercées,
 - n'est pas restreint à une liste d'analyses,
 - doit refléter la capacité du laboratoire à répondre à la demande,
 - est défini en premier lieu au niveau de la discipline,
 - doit comprendre les domaines techniques majeurs.

Pour ce qui concerne le champ de l'accréditation, c'est bien sûr le premier point qui est le plus controversé et c'est sur celui-ci que les travaux entre accréditeurs et accrédités doivent être activement poursuivis afin d'aboutir à un consensus clairement exprimé.

Dans le domaine de la biologie médicale comme dans tous les autres secteurs des analyses, essais ou étalonnages, ILAC et ses membres restent plus que jamais ouverts à la discussion avec l'ensemble des partenaires concernés afin de faire progresser le niveau de confiance national et international dans les prestations couvertes par l'accréditation. ■

Daniel Pierre
Président d'ILAC

Ressources

Profils



• Biochimiste de formation, **Florence Simonutti** a travaillé plus de 13 ans en laboratoires, principalement dans les secteurs de l'environnement et de l'agroalimentaire, avant de rejoindre le Cofrac. Elle a acquis une importante expérience de l'accréditation au travers de ses fonctions de responsable d'un département d'analyses en microbiologie puis de directrice d'un laboratoire d'analyses chimiques et microbiologiques accrédités, mais aussi à l'occasion des évaluations qu'elle a menées depuis plusieurs années pour le Cofrac en tant qu'évaluateur technique. Elle est aujourd'hui responsable du pôle Biologie-Biochimie de la section Laboratoires.



• **Bénédicte Dassonville**, comptable, a récemment intégré le service Comptabilité. En charge de la comptabilité fournisseurs - évaluateurs, elle est la nouvelle interlocutrice des évaluateurs et experts.

• Quelques changements également pour les pôles Chimie-Environnement et Mécanique. **Hélène Mehay** et **Gilles Pecchioli**, responsables d'accréditation pendant plusieurs années, sont maintenant responsables de ces pôles respectifs. Nous vous présentons leurs remplaçants aux postes de responsables d'accréditation lors du prochain numéro de *La Lettre*. ■



■

Accréditation

Gestion des documents d'accréditation contractuels

Le mode de gestion de l'annexe n° 2 à la convention évolue.

Désormais, les organismes signataires de la convention seront informés des évolutions des documents contractuels par courrier électronique à l'adresse qu'ils ont indiquée au Cofrac.

En signant la nouvelle annexe n° 2 (qui sera adressée par le Cofrac entre le 1^{er} avril et le 30 juin 2007), l'organisme s'engage à prendre connaissance des documents révisés sur le site Internet du Cofrac www.cofrac.fr.

Pour mémoire, ce site Internet est mis à jour chaque lundi. Afin de faciliter la veille documentaire, il permet aux organismes, par l'option de recherche avancée, d'identifier les références documentaires ayant évolué sur une période définie (allant de 15 jours à 1 an). ■

Vu-lu

Qualité Références - Janvier 2007

« ...certains services d'inspection d'État se tournent vers le Cofrac... » ■



Événement

Le prochain Congrès international de métrologie aura lieu à Lille du 18 au 21 juin 2007. ■



Calendrier

Réunions Cofrac

Mars

2 Comité de section Laboratoires

19 Comité de section Inspection

20 Comité de section Certification d'entreprises, personnels et environnement

22 Comité de section Certification de produits et services

23 Conseil d'administration

Réunions internationales

Mars

1^{er} EA Comité Inspection à Gothenburg

8 et 9 EA Comité Laboratoires à Dubrovnik

15 et 16 EA Comité exécutif à Zürich

28 et 29 EA Comité MLA à Prague