

La lettre Cofrac

#34

février 2009

À la une

Du monopole de l'accréditation

Le décret du 19 décembre 2008, pris en application de l'article 137 de la loi de modernisation de l'économie, a reconnu le Cofrac comme l'instance nationale d'accréditation seule habilitée à délivrer des certificats d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, tant dans le secteur réglementaire que dans le secteur volontaire.

Cette reconnaissance, qui entérine une situation de monopole de fait vieille de presque 15 ans, permet non seulement à la France de respecter les dispositions du règlement européen du 9 juillet 2008 sur l'accréditation et la surveillance du marché, mais aussi de bien clarifier les choses pour tous les acteurs économiques.

L'accréditation est bien un service public et n'est donc pas une activité commerciale soumise aux lois de la concurrence.

Certes, accorder cette situation de monopole à l'organisme de droit privé qu'est le Cofrac pourrait poser question.

Mais il faut savoir que notre activité est très encadrée.

Qu'on en juge :

1) le délégué interministériel aux normes exerce les fonctions de commissaire du

gouvernement auprès du Cofrac et peut s'opposer à ses décisions si celles-ci sont contraires aux dispositions législatives ou réglementaires ou à l'intérêt général ;

2) le Cofrac est soumis au contrôle économique et financier de l'État ;

3) toutes les parties intéressées sont représentées dans ses instances (Conseil d'administration, Comités de section et Commissions) ;

4) une commission d'audit interne veille à ce que son organisation reste conforme aux dispositions normatives internationales ;

5) le Cofrac est périodiquement audité par ses pairs dans le cadre des accords de reconnaissance multilatéraux européens (EA) et mondiaux (ILAC et IAF).

Il n'y a donc pas d'inquiétude à avoir en ce qui concerne l'impartialité et l'indépendance du Cofrac de même qu'à propos du caractère « à but non lucratif » de son activité.

Je profite toutefois de cette occasion pour rappeler une nouvelle fois que cette règle européenne d'un monopole national de l'accréditation et de non-concurrence entre accréditeurs n'est pas en vigueur partout dans le monde.

L'accréditation « Business » existe bel et bien. À ce sujet, la norme ISO/CEI 17011 stipule seulement dans son introduction que les organismes d'accréditation « agissent généralement sans but lucratif ».

L'accréditation « Business » est-elle digne de confiance ?

Il me semble que c'est aux utilisateurs de se prononcer sur cette question et ce, tout particulièrement dans le secteur réglementaire. J'ai, pour ma part l'intime conviction que la possibilité de choisir son « juge » ne garantit absolument pas l'équité de la « justice rendue ». En outre, il faut bien arriver à mettre une dernière et unique pierre au sommet de la « pyramide » que constitue l'ensemble du système d'évaluation de la conformité.

Tout bien considéré, en ce qui concerne l'accréditation, un monopole très sérieusement encadré paraît être effectivement la meilleure solution pour apporter les garanties recherchées. ■

DANIEL PIERRE DIRECTEUR GENERAL

■ Trois questions à

Florence Simonutti...

Responsable du pôle Biologie-Biochimie au sein de la section Laboratoires du Cofrac

La Lettre Cofrac La biologie médicale est depuis quelque temps dans l'actualité, suite à un projet de loi auquel il a déjà été fait allusion dans ces colonnes. Quels sont aujourd'hui les laboratoires accrédités dans ce domaine, combien sont-ils et peut-on en dresser une typologie ?

Florence Simonutti Près de 150 laboratoires (146 à fin 2008 pour être précis) sont aujourd'hui accrédités pour des prestations liées à la biologie médicale, dont une trentaine selon la norme NF EN ISO 15189, le reste l'étant selon la norme NF EN ISO/CEI 17025. Une majorité de ces laboratoires est issue du secteur privé, seule une trentaine d'entre eux venant du public. Par anticipation au regard de l'actualité que vous évoquez, nous avons un accroissement significatif

de laboratoires qui font des demandes d'évolution de référentiel vers l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, ces évolutions étant traitées lors des évaluations normales du cycle d'accréditation des laboratoires. Cependant, qu'elle vienne de laboratoires déjà accrédités ou non, la demande globale sur le premier trimestre 2009 est en forte augmentation, bien évidemment en rapport avec l'actualité LBM (Laboratoires de Biologie Médicale). En effet, alors que nous n'accréditons habituellement qu'une vingtaine de nouveaux laboratoires de biologie médicale par an, sur le seul premier trimestre, nous avons déjà reçu environ 40 demandes !

La Lettre Cofrac Le pôle biologie-biochimie a initié depuis plusieurs mois le travail de révision de différents documents

et/ou programmes. Quels en sont les principaux et quels domaines concernent-ils ?

Florence Simonutti La plupart de ces programmes concernent le secteur alimentaire et la biologie médicale. Nous avons ainsi fait paraître en 2008 le LAB GTA 78 et le LAB REF 78, un guide technique d'accréditation et un document d'exigences spécifiques tous deux consacrés aux analyses dans le secteur du vin. Le programme 99-1 a été remplacé par le LAB GTA 21, document traitant du dosage des mycotoxines et des phycotoxines dans les denrées destinées à l'homme et aux animaux.

En 2008 est également paru le LAB REF 15, résultat et concrétisation d'un travail de longue haleine relatif aux analyses en vue du paiement du lait en fonction de sa composition et de sa

qualité hygiénique et sanitaire. Cela concerne potentiellement une vingtaine de laboratoires qui pratiquent aujourd'hui ce type d'analyses. Le processus d'accréditation de ce nouveau domaine est en cours de mise en place et les évaluateurs techniques nécessaires aux futures évaluations sont en cours de recrutement.

Je citerai enfin le LAB GTA 19 qui regroupe 3 programmes (6, 131-3 et 160) en microbiologie fine et produits cosmétiques d'hygiène et de sûreté. Ce guide avait pour objectif de fédérer des compétences proches les unes des autres au sein d'un seul et unique document. C'est aujourd'hui chose faite, le guide étant paru l'an dernier.

La Lettre Cofrac Le pôle participe également régulièrement à des groupes de

travail transverses ainsi qu'à la rédaction de programmes réglementaires à la demande des pouvoirs publics. Quels sont les derniers en date ?

Florence Simonutti Nous avons initié dans ce cadre, pour répondre à une demande forte des laboratoires, une réflexion en groupe de travail relative aux techniques d'analyse appelées ELISA (utilisées essentiellement en santé animale mais aussi en microbiologie et en chimie) dans le but d'étudier les modalités d'expression de la flexibilité sur ces techniques. Cette démarche nous permettra de les intégrer, en les adaptant au besoin, aux révisions en cours et à venir des programmes potentiellement concernés (programme 59, programme 109...).

Le groupe de travail constitué autour de la thématique « Plombémie » a abouti à la rédaction d'un document d'exigences spécifiques aujourd'hui prêt, en attente de la parution des textes réglementaires associés et qui sera validé *in fine* par le comité de section Laboratoires.

Dans le domaine de la biologie médicale, les programmes d'accréditation 143, 145, 147, 155 et 168 sont officiellement supprimés. Leur remplacement par un GTA (guide technique d'accréditation) est en cours. Mais dès à présent, l'expression des portées d'accréditation se fait selon un mode « flexible » et est recensée et répertoriée dans le document LAB INF 50 paru début février, qui est disponible sur le site du Cofrac www.cofrac.fr comme tous les autres documents cités.

Enfin, le projet de loi en cours concernant l'accréditation des laboratoires de biologie médicale a donné lieu à la création d'un groupe de travail qui s'est réuni pour la première fois le 11 février 2009. ■

“ Une demande globale en forte augmentation ”

I Laboratoires

Évaluation de la conformité aux BPE : coup d'envoi de la campagne 2009

L'an dernier débutait pour le Cofrac l'activité d'évaluation de la conformité aux Bonnes pratiques d'expérimentation (BPE). Sur la base des rapports d'évaluation établis par le Cofrac, le ministre de l'Agriculture et de la Pêche délivre un agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus, dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques.

« 109 organismes sont aujourd'hui (à la date de rédaction du présent article) concernés, c'est à dire déjà agréés ou en demande d'agrément », indique Nicolas Scholtus, responsable BPE au Cofrac, qui rappelle au passage que la toute première évaluation de la conformité aux BPE réalisée par le Cofrac a eu lieu en octobre 2007.

« Depuis cette première évaluation, poursuit-il, sur la centaine d'organismes intéressés, nous avons mené à bien les évaluations pour la moitié d'entre eux, essentiellement durant le printemps et l'automne 2008. La saisonnalité de l'expérimentation sur les produits phytopharmaceutiques est très marquée, avec un pic d'activité sur les périodes mai-juillet et septembre-octobre ; elle conditionne fortement l'organisation de nos évaluations car ces dernières comprennent systématiquement des supervisions d'essais sur site ainsi que des simulations d'application de produits. »

Sur la cinquantaine d'évaluations réalisées à ce jour, Nicolas Scholtus souligne « le très bon niveau de conformité des organismes au niveau d'exigence requis par les BPE » et ajoute que les retours d'expérience de la part des organismes évalués sont largement positifs. « Les organismes se préparent bien et nous n'avons eu que très peu d'évaluations complémentaires à organiser, y compris dans le cadre de demandes initiales d'agrément », précise-t-il.

Côté évaluateurs, le Cofrac s'appuie désormais sur 20 évaluateurs techniques et 17 responsables d'évaluation BPE pour mener à bien ces évaluations. « Issus en majorité de la filière phytopharmaceutique, les évaluateurs techniques viennent d'horizons variés (firmes, instituts techniques, prestataires de services, services régionaux de protection des végétaux, coopératives agricoles...) ce qui nous permet de disposer d'une bonne technicité, répartie sur un nombre de personnes apte à assurer le volume d'évaluations que nous traitons actuellement et que nous allons traiter dans les mois qui viennent », explique Nicolas Scholtus. « Quant aux responsables d'éva-

luations, ils cumulent très souvent plusieurs qualifications d'évaluateur au sein du Cofrac, sur un large panel de référentiels (NF EN ISO/CEI 17025, BPL...) et capitalisent de ce fait une grande expérience dans la pratique de l'audit et du management d'équipes d'évaluation. » Alors que la seconde campagne d'évaluation va bientôt débiter, deux réunions d'harmonisation des évaluateurs BPE sont prévues en parallèle au printemps prochain.

« Nous sommes aujourd'hui à mi-parcours par rapport au planning initialement fixé », conclut Nicolas Scholtus qui se dit confiant sur le bon déroulement de la campagne d'évaluations BPE 2009. ■

L'évaluation de la conformité aux BPE en bref

Pour mémoire, depuis 1994, la réglementation concernant l'homologation et l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques précise que les essais biologiques, testant l'efficacité et la sélectivité de ces produits, doivent être des essais officiels ou officiellement reconnus. La reconnaissance officielle pour réaliser ces essais passe par l'obtention d'un agrément *ad hoc*, délivré par le ministère de l'Agriculture et de la Pêche. Cet agrément est délivré pour un ou plusieurs secteurs d'activité (grandes cultures, vigne...) et octroyé pour une durée maximale de 5 ans après une évaluation de l'organisme permettant de s'assurer du respect des exigences des BPE. Si les décisions relatives à l'agrément sont toujours prononcées par le ministère, la partie évaluation auparavant gérée par la DGAL est désormais confiée au Cofrac. Le cadre réglementaire de ce dispositif est fixé par le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 et un arrêté du 26 avril 2007.

Vu, lu

Le Particulier Mag – Janvier 2009

« ...le diagnostic électricité doit être réalisé par un technicien certifié (liste des organismes certificateurs sur www.cofrac.fr)... » ■

La Nouvelle République – 17 février 2009

« Le diagnostic doit être établi par un professionnel satisfaisant à des critères de compétence et ayant souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile professionnelle. Depuis le 1^{er} novembre 2007, cette personne doit être certifiée par un organisme accrédité par le Cofrac. » ■

Calendrier

Réunions Cofrac

Mars

10 Comité de section Certification de Produits et Services

11 Comité de section Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement

13 Comité de section Laboratoires

13 Comité de section Inspection

26 Conseil d'administration

Réunions internationales

Mars

ILAC

1-3 ILAC Executive Committee – Paris

4-5 ILAC ARC – Paris

5-6 ILAC Laboratory Committee – Paris

IAF

1-6 IAF TCs meetings – Inde

5-6 IAF Executive Committee – Bombay

EA

17 EA Laboratory Management Group – Lisbonne

18-19 EA Laboratory Committee – Lisbonne

25-26 EA MLA Council – Tirana

25-26 EA Communications & Publications Committee – Madrid

30 EA Executive Committee meeting – Bruxelles

Autres

4-5 BIPM/OIML Bipartite/Tripartite – Paris

6 JCDCMAS JCDCMAS Meeting BIPM – Paris

Nominations

Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement

Mme Florence Garnier, Groupement des Cartes Bancaires, responsable agrément CB et habilitations qualité, a rejoint le comité de section depuis le 12 janvier 2009. ■

M. Bernard Droyerre, direction des achats de la SNCF, chef de département, a rejoint le comité de section depuis le 12 janvier 2009. ■

Mme Muriel Freyssinet, ministère de l'Économie et de l'Emploi, chargée de mission normalisation et accréditation à la sous-direction de la métrologie, de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle, a rejoint le comité de section depuis le 6 février 2009 en remplacement de M. Ragonnaud. ■

Certification de Produit et Services

Mme Muriel Freyssinet, ministère de l'Économie et de l'Emploi, chargée de mission normalisation et accréditation à la sous-direction de la métrologie, de la normalisation, de la qualité et de la propriété industrielle, a rejoint le comité de section depuis le 6 février 2009 en remplacement de M. Ragonnaud. ■

Prix Français de la Métrologie 2009



Le Collège Français de Métrologie organise pour la 3^e fois un concours qui permettra de distinguer des entreprises ou des laboratoires ayant su développer un système de management de la mesure et fait preuve d'excellence dans la maîtrise de la métrologie, tant sur

le plan des moyens humains, techniques que sur les aspects financiers.

Comment est organisé le concours ?

Le dossier de candidature et le règlement du prix sont téléchargeables sur le site du CFM.

La date limite de dépôt du dossier est le 15 juillet 2009.

Les entreprises lauréates se verront récompensées au cours d'une cérémonie qui se déroulera en octobre 2009.

Les lauréats auront le droit de faire figurer pendant deux ans sur leurs courriers et documentations

« lauréat ou 1^{er} prix français de Métrologie ». Les noms des entreprises lauréates seront cités sur le site du CFM pendant la même période.

Pour plus d'information :

Collège Français de Métrologie

info@cfmetrologie.com

www.cfmetrologie.com

Tél : 04 67 06 20 36