

La lettre Cofrac

#36

juin 2009

À la une

Le « mois de l'Europe »

En ce mois de juin qui a vu se dérouler les élections des députés européens, il m'a semblé approprié de consacrer cet éditorial à la dimension européenne de l'accréditation.

Tout d'abord, il faut souligner que, depuis la parution l'été dernier du Règlement Européen sur l'accréditation et la surveillance du marché, EA (European co-operation for Accreditation) a beaucoup travaillé et progressé sur de nombreux sujets.

La 23^e Assemblée Générale d'EA, qui s'est tenue à Luxembourg les 27 et 28 mai derniers, a été l'occasion de faire le point sur ces travaux en présence de représentants de la Commission de Bruxelles et de l'AELE (Association Européenne de Libre-échange).

Au cours de cette réunion, ont notamment été débattus les cinq points suivants dont au moins les trois premiers auront des conséquences significatives pour le Cofrac :

- l'entrée en vigueur, à partir du 1^{er} janvier

2010, du document EA 2/17 qui devra être appliqué par tous les membres d'EA lorsqu'ils évalueront les organismes pour une accréditation en vue d'une notification à Bruxelles pour l'application d'une directive, afin d'harmoniser les pratiques d'accréditation ;

- le problème des accréditations délivrées à l'étranger et l'application de la politique « d'accréditation transfrontalières » d'EA qui conduiront à des transferts d'accréditations vers l'accréditeur national et à des évaluations pour le compte d'accréditeurs étrangers, sujet complexe s'il en est ;

- la décision prise par EA d'employer directement, et non plus par l'intermédiaire du Cofrac, les trois personnes qui assurent son secrétariat permanent (hors secrétariat du comité qui traite de l'accord multilatéral et des évaluations par les pairs) ;

- la mise en place par EA d'une politique « Pays voisins » qui vise, à terme, à établir des accords de reconnaissance bilatéraux entre EA et les accréditeurs des pays voisins de l'Union Européenne mais qui n'ont pas vocation à en faire partie ;

- l'élaboration de contrats entre EA et la Commission Européenne et entre EA et l'AELE comportant notamment un volet financier afin de donner à EA les moyens d'assumer les missions qui lui incombent en vertu du Règlement Européen du 9 juillet 2008.

Ainsi donc, l'Europe de l'accréditation avance à grands pas et, dans ce contexte, il paraît important que le Cofrac joue pleinement son rôle à tous les niveaux, y compris celui du management. C'est pourquoi, avec l'accord du Président du Cofrac, j'ai présenté ma candidature au poste de Vice-Président d'EA.

L'Assemblée Générale m'a fait l'honneur de m'élire. Ce succès électoral est aussi un honneur pour le Cofrac. Il ne reste plus qu'à s'en montrer digne pour le bénéfice de l'accréditation tant européenne que française. ■

DANIEL PIERRE DIRECTEUR GENERAL

■ Trois questions à

Laurent Vinson, responsable de la section Laboratoires du Cofrac

La Lettre Cofrac Après plusieurs années passées à la tête de la section Inspection, vous êtes, depuis un peu plus d'un an maintenant, responsable de la section Laboratoires du Cofrac. Est-ce facile de passer d'une section qui gère 250 accrédités à une qui en gère environ sept fois plus ? Trouvez-vous, comme votre consœur Carole Toussaint qui vous a succédé à la tête de la section Inspection (cf. *La Lettre d'avril 2009* page 2), qu'il existe des spécificités en section Laboratoires que vous n'imaginiez pas vu de la section Inspection ?

Laurent Vinson Le nombre d'accrédités n'est pas, à lui seul, représentatif du travail à réaliser sur les dossiers car une accréditation peut recouvrir des réalités assez différentes. Par exemple, un dossier d'accréditation en section Inspection est généralement attribué par entité juridique et peut couvrir plus de 100 sites et près de 2 000 inspecteurs. En section Laboratoires, on aura une accréditation par site et même en étalonnage une par site et par grandeur métrologique. Cela signifie qu'un responsable d'accréditation en section Laboratoires sera souvent pilote de dossiers multi-activités voire multi-accréditations (dans certains cas jusqu'à une trentaine) couvrant des domaines d'essai et d'étalonnage variés, ceci impliquant de nombreuses interfaces avec les autres responsables d'accréditation au vu des compétences mises en œuvre. En outre, le nombre important de dossiers à gérer est à mettre en rapport avec les effectifs. En l'occurrence, ils sont environ cinq fois supérieurs à ceux de la section Inspection. J'ajouterais enfin que l'organisation spécifique de la section Laboratoires en quatre pôles (Biologie-Biochimie ; Chimie-Environnement ; Mécanique ; Physique-Electricité) compte tenu de sa taille a pour conséquence que ce sont leurs responsables respectifs qui sont en première ligne avec leurs équipes (ingénieurs et secrétaires) et les sept Commissions Techniques pour la

gestion au quotidien des accréditations. Pour conclure, je dirais qu'il existe bien évidemment des similitudes entre les deux fonctions pour un certain nombre d'actions récurrentes (gestion du Comité de Section, établissement et suivi des budgets, activités internationales...). Cependant, du fait de ce que j'évoquais avec la fonction intermédiaire de responsable de pôle, il faut reconnaître que l'on est, par la force des choses, moins en prise directe avec les dossiers qu'on ne peut l'être dans les autres sections. Le rôle de support, de coordination et de contrôle des activités des pôles afin que la section poursuive son développement régulier dans le respect des exigences normatives qui lui sont applicables s'en trouve logiquement accru.

Une autre spécificité me vient à l'esprit qui est, selon moi, intimement liée à la nature même de l'activité. Pour nombre d'inspections, le résultat de l'évaluation de la conformité est largement basé sur le jugement professionnel de l'inspecteur, d'où l'attention particulière portée à leur supervision sur le terrain et le fait que le Cofrac ait pu envisager dès l'origine une accréditation multisites avec un échantillonnage des agences de rattachement des inspecteurs, tel que le permet la norme ISO/CEI 17011, l'impact de ces dernières étant moindre sur la qualité des prestations. Pour ce qui concerne les activités d'essais, d'analyses ou d'étalonnage, et même si la compétence technique des opérateurs reste également un élément déterminant, il apparaît que d'autres facteurs (méthodes, équipements, environnement...) ont une influence tout aussi importante sur la qualité des résultats, d'où l'attention particulière portée à la validation des méthodes, à la maîtrise des équipements de mesure et d'essais, aux raccordements métrologiques et au calcul d'incertitudes ou encore, dans de nombreux cas, à la maîtrise des conditions ambiantes. Il en résulte que

chaque laboratoire est unique et cette spécificité est sans aucun doute à l'origine du choix initial de délivrance d'une accréditation par site.

La Lettre Cofrac Bien qu'il soit prévu de gérer l'activité d'accréditation des laboratoires de biologie médicale par le biais d'une section « Santé Humaine » à part entière, cette section n'existant pas encore à l'heure où nous écrivons, ce sont des collaborateurs de votre section qui ont, pour une large part, contribué au travail de préparation nécessaire et à la réflexion des groupes de travail sur le sujet. Quelles en ont été les grandes étapes ?

Laurent Vinson Effectivement, le premier groupe de travail sur le sujet a débuté en février de cette année, avec l'ensemble des parties intéressées, à savoir outre les collaborateurs du Cofrac : les représentants des laboratoires privés, publics et militaires, la Direction Générale de la Santé (DGS) et les pharmaciens inspecteurs, la Haute Autorité de Santé (HAS), les représentants des Ordres des médecins et des pharmaciens, les syndicats représentatifs des biologistes, des internes et des jeunes biologistes, l'AFFSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), l'EFS (Établissement Français du Sang) ou encore l'association Bio Qualité. L'objectif est de rédiger un « Manuel d'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale » – associé à la réforme s'inscrivant dans le cadre de la loi HPST (Hôpitaux, Patients, Santé, Territoire) et qui rendra obligatoire l'accréditation de tous les laboratoires pour l'ensemble de leurs activités au titre de la norme NF EN ISO 15189. Mais au-delà de la seule biologie médicale, cette section « Santé Humaine » qui sera officiellement créée à l'automne et fonctionnera de manière autonome à compter du 1^{er} janvier 2010 pourrait accueillir à terme d'autres schémas ou domaines d'accréditation en fonction des demandes.

International

EA : majorité de signataires tous domaines

La Lettre Cofrac Mis à part cette activité qui connaîtra un fort développement dans les années à venir, quelles sont les grandes tendances de développement que vous percevez au sein de la section Laboratoires ?

Laurent Vinson Ce qui est certain et que l'on peut d'ores et déjà ressentir, c'est que le Règlement Européen du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits a confirmé le rôle important de l'accréditation en lui donnant un statut et de nouvelles prérogatives, en en faisant, notamment, le moyen privilégié pour la reconnaissance de la compétence des organismes notifiés dans le cadre de l'application des directives européennes.

Le phénomène consistant pour les Pouvoirs Publics à se reposer de plus en plus sur l'accréditation n'est certes pas nouveau mais risque de s'en trouver accéléré. Ainsi, certains ministères vont jusqu'au bout de cette logique et il existe des schémas d'accréditation qui sont aujourd'hui associés à un agrément et qui ne le seront plus demain. Je pense, par exemple, à certains schémas avec la Direction Générale du Travail pour lesquels il ne restera à terme qu'une accréditation obligatoire, l'agrément disparaissant.

Pour ce qui concerne les objectifs de la section Laboratoires, tout en continuant d'assurer les développements qui nous seront confiés comme dans le domaine du pesage en métrologie légale, nous allons concentrer nos efforts dans les années à venir sur l'optimisation du processus d'accréditation (rationalisation du contenu des évaluations, gestion des portées flexibles...) et à sa meilleure maîtrise (respect des délais, suivi de la performance des évaluateurs...) qui se concrétiseront notamment au travers de la mise à disposition des équipes d'un nouveau système d'information. ■

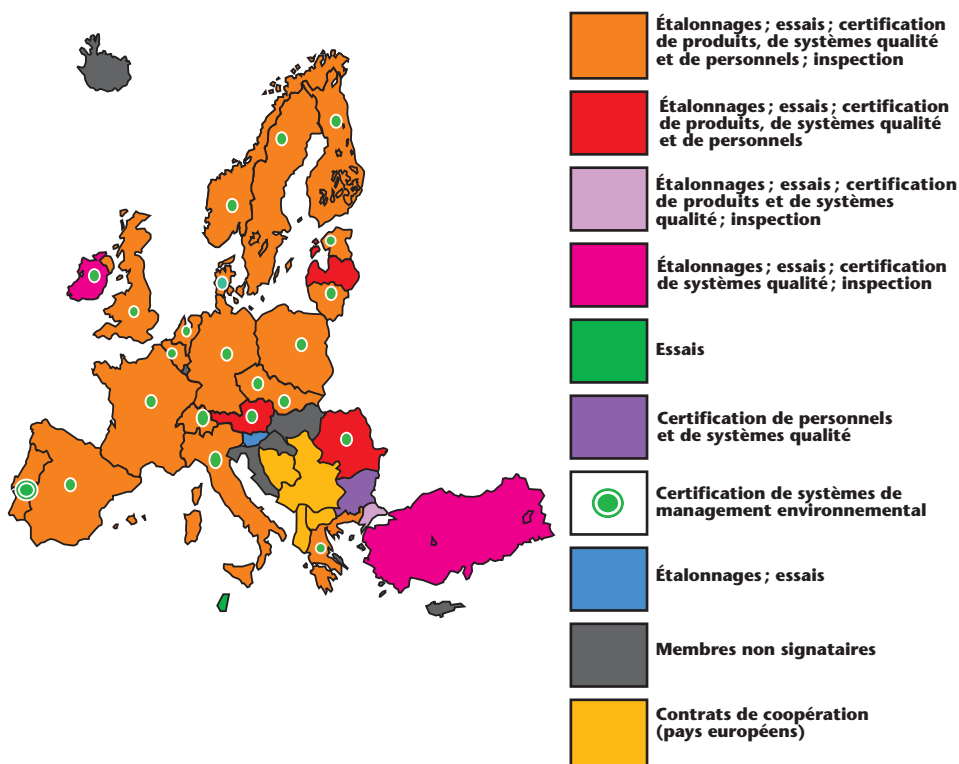
Si le nombre de *full members* au sein d'EA reste relativement stable d'une année sur l'autre et que le MLA connaîtra logiquement dans les années à venir peu de « nouveaux entrants », la quasi-totalité des pays situés dans les limites géographiques actuelles de l'Europe en étant déjà signataires, la marge de progression se situe plutôt dans le nombre de domaines d'accréditation pour lesquels les accréditeurs nationaux ont signé le MLA.

Sur les trente-trois *full members* actuels, vingt-sept pays sont signataires du MLA d'EA. À ce jour, vingt organismes accréditeurs sont signataires de l'ensemble des six domaines d'accréditation en vigueur pour le MLA d'EA (Essais, Étalonnage, Cer-

tification de Produits, Certification de Systèmes de Management – Qualité, Environnemental –, Certification de Personnes, Organismes d'inspection), soit une large majorité.

En règle générale, la très grande majorité des pays est signataire pour au moins deux domaines d'accréditation, voire plus, les pays « mono-signataires » restant l'exception.

Tout récemment (mai 2009), RENAR, l'accréditeur roumain déjà signataire du MLA d'EA pour le domaine Essais, l'a également signé pour les domaines suivants :
– Étalonnage,
– Certification de Produits,
– Certification de Systèmes de Management (Qualité, Environnemental). ■



■ Accréditation

Enjeux économiques et stratégiques

L'accréditation est un outil indispensable aux acteurs économiques pour la démonstration de la compétence des organismes à qui sont confiés les contrôles et les mesures. C'est aussi un enjeu stratégique pour les industries, la société et les pouvoirs publics. Comment se présente la mise en œuvre de cette chaîne de confiance, quels sont les acteurs nationaux et internationaux, quelles réelles garanties apporte l'accréditation, quelle confiance dans les résultats des organismes accrédités peut-on avoir et, avant tout, en quoi l'accréditation des laboratoires d'étalonnage favorise le développement d'une culture métrologique et d'un besoin de mesures fiables et dignes de confiance ? Telles sont les questions qui ont pu être débattues à l'occasion de la table ronde consacrée à l'ensemble de ces sujets le 24 juin dernier dans le cadre du 14^e Congrès International de Métrologie et à laquelle participait notamment Laurent Vinson, responsable de la section Laboratoires du Cofrac. ■



■ Journée internationale de l'accréditation

Le 9 juin dernier, le monde de l'accréditation célébrait la deuxième édition de la journée internationale de l'accréditation inaugurée l'an dernier par ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et IAF (International Accreditation Forum). Placée l'an dernier sous le thème de la confiance, cette journée avait cette année pour thématique la compétence, autre valeur phare de l'accréditation. C'est ce jour symbolique qu'a choisi le Cofrac pour envoyer les invitations à la conférence de presse évoquée ci-après qu'il a organisée fin juin. ■



■ Communication



Numéro « spécial accréditation »

La revue *Qualité Références* éditera en toute fin d'année un numéro qui sera entièrement dédié au Cofrac et à l'activité d'accréditation au sens large. Cette publication s'inscrit dans le cadre des 15 ans du Cofrac. Des insertions publicitaires sont possibles pour les adhérents du Cofrac et les organismes accrédités qui le souhaitent. Les équipes de *Qualité Références*, publication du groupe Sogi Communication, contacteront prochainement les organismes et/ou les adhérents susceptibles d'être intéressés afin de les informer sur les modalités pour y figurer en tant qu'annonceurs. À noter toutefois que cette possibilité sera réservée aux seuls adhérents du Cofrac et aux organismes dûment accrédités à la date de parution. ■

■ Communication

Conférence de presse Cofrac

À l'occasion symbolique de ses 15 ans qu'il fêtait cette année, le Cofrac a tenu une conférence de presse le 30 juin à Paris au Train Bleu, dans l'enceinte de la gare de Lyon.

François Mauduit et Daniel Pierre, respectivement Président et Directeur Général du Cofrac, se sont adressés aux médias présents pour présenter l'activité d'accréditation et son actualité, particulièrement riche en devenir pour les mois et les années à venir. Deux domaines amenés à se développer ont été plus particulièrement présentés : le premier concerne la mise en application d'un système d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (article 20 de la loi HPST dite loi Bachelot) ; le second l'accréditation des organismes d'inspection qui seront chargés prochainement de réaliser les contrôles dans les hôtels, tel que le prévoit la loi sur le nouveau classement hôtelier. ■



■ Calendrier

Réunions Cofrac

septembre

- 11 Comité de section Laboratoires
- 15 Comité de section Certification de Produits et Services
- 15 Comité de section Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement
- 18 Comité de section Inspection

octobre

- 1^{er} Conseil d'administration

Réunions internationales

septembre

- 2-3 EA Horizontal Harmonization Committee (HHC), Bruxelles (Belgique)
- 7 EA Inspection Committee meeting, Taormina (Sicile)
- 8-9 EA Certification Committee meeting, Taormina (Sicile)
- 22-24 EA Laboratory Committee meeting, Espoo (Finlande)
- 28-29 EA Executive Committee meeting, Vienne (Autriche)
- 30 septembre-1^{er} octobre EA Communication and Publications Committee, Bled (Slovénie)

octobre

- 10-20 ILAC/IAF ILAC & IAF Annual Meeting Vancouver