

La lettre Cofrac

#38

novembre 2009

À la une

La rançon du succès

Moins d'un an après la publication du décret reconnaissant le Cofrac comme unique instance nationale d'accréditation, force est de reconnaître que l'on assiste à un véritable foisonnement de développements nouveaux dans des secteurs extrêmement variés et très souvent dans le domaine réglementaire.

Sans prétendre être totalement exhaustif, je vais en citer quelques-uns pour mémoire en soulignant que leur stade d'avancement n'est pas toujours identique et que le temps nécessaire à l'aboutissement d'un développement nouveau est très variable.

Il dépend de plusieurs paramètres, au premier rang desquels je place l'implication de toutes les parties intéressées.

On peut donc citer ainsi :

1. pour la section Inspection :

- le contrôle des chapiteaux, tentes et structures, à la demande du ministère de l'Intérieur ;
- l'inspection des logements insalubres à la demande du ministère en charge de la Santé ;
- l'inspection de la sécurité sanitaire des aliments sur les points de vente à la demande de la Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution.

2. pour les sections Certification :

- la certification des organismes de for-

mation des opérateurs de retrait d'amiante à la demande de la Direction générale du travail ;

- la certification des exploitations agricoles à haute valeur environnementale ;
- la certification en vue de la délivrance d'un « écolabel pêche » pour une pêche durable et responsable.

3. pour la section Laboratoires :

- les contrôles et mesures de l'aération et de l'assainissement des locaux de travail pour le compte du ministère chargé du Travail ;
- la vérification des instruments de pesage à fonctionnement non automatique et automatique dans le cadre de la métrologie légale pour le compte du Bureau de la Métrologie ;
- les relevés photométriques sur les lieux de travail pour le compte du ministère chargé du Travail.

Évidemment, je ne peux passer sous silence l'énorme travail en cours pour l'accréditation réglementaire des laboratoires de biologie médicale à la demande du ministère en charge de la Santé, sujet déjà largement développé dans ces colonnes.

Enfin, je souhaite faire une mention particulière à propos de l'inspection réglementaire des hôtels en vue de leur « classification étoilée ». À la demande du ministère en charge du Tourisme, le Cofrac a réalisé un travail considérable en un temps record

pour que le dispositif d'accréditation soit prêt à fonctionner en septembre. Malheureusement, les candidats potentiels à l'accréditation n'ont pas fait montre de la même réactivité et nous n'avons encore pu accréditer aucun d'entre eux à l'heure où j'écris ces lignes.

Il faut être conscient que toutes ces demandes, souvent concomitantes, mettent une pression importante sur les équipes du Cofrac, d'autant qu'elles doivent aussi gérer la communication qui s'y rattache. Je souligne à ce sujet une intensification des sollicitations des médias dans le prolongement de la conférence de presse tenue par le Cofrac en juin dernier.

Tout cela montre que l'accréditation est de plus en plus reconnue et on ne peut que s'en féliciter.

Cependant, il faut veiller à ce que la rançon de ce succès reste à un niveau acceptable. En d'autres termes, il faut essayer de canaliser au mieux le flux des demandes nouvelles afin que la croissance s'effectue avec le moins d'à-coups possibles.

C'est à cette condition que le Cofrac pourra encore mieux assurer le service public que l'on attend de lui.

◇ DANIEL PIERRE ◇ DIRECTEUR GENERAL ◇

■ Trois questions à Hélène Mehay...

responsable de la section Santé Humaine au Cofrac

La Lettre Cofrac Avant de parler des nouvelles fonctions que vous avez prises récemment à l'occasion de la création de la section Santé Humaine, revenons quelques instants sur votre parcours au Cofrac. Quel est-il et quel bilan tirez-vous de cette période ?

Hélène Mehay Je suis entrée au Cofrac en 2001, après un passage dans un laboratoire départemental d'analyses (LDA) et alors que venaient d'être créés les quatre pôles d'activité qui existent toujours aujourd'hui au sein de la section Laboratoires.

J'ai ainsi débuté au Cofrac en tant que responsable d'accréditation au pôle Chimie-Environnement pour les domaines relatifs à la qualité de l'air, à l'amiante, et aux matériaux de référence en chimie. À mon arrivée dans le pôle, il y avait 4 responsables d'accréditation dont un en bâtiment/génie civil, domaine aujourd'hui transféré au pôle Mécanique, ce qui faisait en réalité 3 responsables d'accréditation dédiés aux activités « chimie-environnement ». Il y en a 7 aujourd'hui, l'activité ayant plus que doublé en l'espace de 8 ans.

Après 5 ans à ce poste, je suis devenue responsable du pôle Chimie-Environnement en 2006, fonction que j'ai occupée jusqu'à mon passage récent de la section Laboratoires à la tête de la section Santé Humaine.

Au bilan de ces 8 années et outre l'accroissement précité de l'activité, je noterais, pour ma part, le développement significatif de nos relations avec les Pouvoirs Publics, dans le cadre notamment de schémas réglementaires d'accréditation, entraînant des contacts soutenus avec le ministère de l'Environnement, la Direction Générale du Travail ou encore la Direction Générale

de l'Alimentation (Bonnes pratiques d'expérimentation) pour n'en citer que quelques-uns. Dans le même temps, les laboratoires travaillant dans ces domaines respectifs se sont énormément diversifiés, en termes de « matrices » (eau, air, boues...), de nombre de composés recherchés (dans le cadre des portées dites flexibles) et en intégrant l'activité d'échantillonnage. Cela aura aussi été l'occasion de croiser de nombreuses personnes de valeur et fortement impliquées, tant en externe (évaluateurs, membres de la CTA Chimie-Environnement, représentants de l'Administration...) qu'en interne au sein du pôle Chimie-Environnement et de la section Laboratoires.

La Lettre Cofrac Vous êtes à présent en charge de la section Santé Humaine au Cofrac. Comment se compose cette section qui vient d'être constituée et quel est son rôle ?

Hélène Mehay La section a été créée le 1^{er} octobre dernier et sera opérationnelle le 1^{er} janvier 2010. La structure permanente est aujourd'hui constituée et comprend, outre moi-même, deux responsables d'accréditation (un troisième est en cours de recrutement) et deux secrétaires dont la dernière vient d'être recrutée.

Nous sommes installés dans de nouveaux locaux situés rue Biscornet sur un plateau dimensionné pour pouvoir accueillir de nouveaux responsables d'accréditation dans les mois à venir, au fur et à mesure que l'activité montera en puissance.

La section procédera, dans un premier temps, à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189. Le Comité de Section Santé Humaine a été nommé à cet effet (il compte 20 membres et s'est réuni pour

la première fois le 18 novembre dernier). Nous nous préparons à accueillir, à compter du 1^{er} janvier 2010, les demandes d'accréditation, dans un premier temps volontaires dans l'attente de la publication de l'ordonnance législative portant organisation de la biologie médicale et des textes réglementaires d'application.

La Lettre Cofrac Quelles sont les prochaines grandes étapes ?

Hélène Mehay Un groupe de travail, rassemblant notamment des représentants de la Direction Générale de la Santé, de la Haute Autorité de Santé et des professionnels biologistes, a été créé sous l'égide du Cofrac pour concevoir un manuel d'accréditation, au sein duquel seront explicitées les exigences de l'accréditation et les exigences réglementaires qu'il incombera au Cofrac de contrôler. La prochaine étape, prévue en début d'année prochaine, est de mettre ce manuel à disposition sur le site Internet du Cofrac, plus particulièrement dans l'espace documentaire « Santé Humaine ».

En parallèle, afin de préparer le Cofrac à l'évaluation de l'ensemble des demandes d'accréditation dans le cadre réglementaire, la section va notamment procéder :

- à la création de l'ensemble du corpus documentaire adapté aux activités d'accréditation en Santé Humaine ;
- au recrutement, à la formation et à la qualification de nouveaux évaluateurs techniques, ainsi qu'à l'organisation d'une réunion d'harmonisation des évaluateurs techniques aujourd'hui qualifiés ;
- au développement des outils d'accès à l'information (site Internet...). ■

I Certification

4^e forum Accréditation et organismes certificateurs

À l'occasion de la quatrième édition du forum Accréditation et organismes certificateurs, une soixantaine de participants se sont déplacés à l'Holiday Inn de la gare de Lyon où se déroulait cet événement sur la journée entière.

Au programme de cette journée, une assemblée plénière matinale réunissant l'ensemble des organismes accrédités animée par Nathalie Savéant, responsable des sections Certification, l'après midi étant scindée en deux auditoriums, par domaine d'activité (Certification d'Entreprises et de Personnel et Environnement – CEPE – d'une part et Certification de Produits et Services – CPS – de l'autre). Selon un timing désormais bien rôdé, c'est Daniel Pierre, Directeur Général, qui a ouvert les débats en présentant les principales avancées européennes et internationales en matière d'accréditation, rappelant au passage l'importance de la publication du décret d'application du 19 décembre 2008 qui officialise le Cofrac en tant qu'unique instance nationale d'accréditation.

Concernant l'activité des sections Certification, Nathalie Savéant a ensuite présenté, chiffres à l'appui, les évolutions majeures constatées dans les deux sections. Se sont beaucoup développés les schémas réglementaires à la fois sur le plan national mais également pour répondre à des directives européennes et, dans le même temps, les demandes d'accréditation dans les domaines volontaires, liés notamment à l'actualité, ont continué à progresser. Ceci maintient la forte diversification qui caractérise les sections Certifications. La période écoulée a également vu la fusion de certains organismes, en raison de contraintes économiques. À fin 2008, 23373 certificats ISO 9001 couvrant 55296 sites ont été émis sous accréditation ainsi que 3933 certificats 14001 couvrant 9055 sites. Nathalie Savéant a

ensuite évoqué la fusion prochaine (fin 2010) des deux sections actuelles en une seule et unique section « Certifications ». Cette fusion entraînant celle des deux comités de section actuels ainsi que la refonte d'un certain nombre de documents associés.

Un point sur l'évolution des activités transfrontalières et sur la révision de l'annexe 3 des documents REF 05 applicable depuis juin 2009 a clôturé cette matinée.

L'après-midi, une salle était dévolue à chaque section et les problématiques propres à chacune ont ainsi pu être abordées. Parmi les thèmes évoqués, l'élargissement de la certification pour la visite médicale aux établissements hospitaliers ou les développements nouveaux en CEPE (certification de compétence en rénovation énergétique, certification des « risk managers » selon la norme ISO 27005...). Côté « Produits et Services », l'évolution du code de la consommation et ses nou-

velles exigences, les changements concernant les produits agricoles et alimentaires suite à la réforme du code rural ou encore le remplacement annoncé pour 2012 de la norme NF EN 45011 par l'ISO/CEI 17065 ont été au cœur des discussions, sans oublier les développements en gestation (« Écolabel pêche » pour une pêche durable et responsable, certification des exploitations agricoles à haute valeur environnementale HVE...).

Ces séances de l'après-midi restent l'occasion de faire remonter un certain nombre de questions et d'échanger en petit comité entre structure permanente du Cofrac et organismes accrédités sur des sujets plus pointus que ceux abordés le matin.

Du questionnaire d'évaluation sur cette journée, remis aux participants en fin de journée, il ressort que cette formule continue de satisfaire le plus grand nombre (cf. encadré ci-dessous). ■

Résultats du questionnaire d'évaluation

Les deux tiers des participants à ce quatrième forum ont répondu en retournant le questionnaire laissé à leur attention en fin de journée. Avec plus de 90 % de satisfaits/très satisfaits, l'impression générale de la journée reste largement favorable, comme lors du dernier forum en 2007.

La qualité du lieu et de l'accueil est jugée de façon très positive (taux moyen de 90 %) sur l'ensemble des critères, de même que l'appréciation sur le forum lui-même. Parmi les voies d'amélioration suggérées figurait le souhait de pouvoir disposer d'un programme plus détaillé, de façon à envoyer deux personnes aux conférences de l'après-midi si l'organisme est accrédité et concerné, par exemple, à la fois par la certification de personnes et celle de services/produits.

Ressources

Profils

Christophe Delzongle a réalisé la majeure partie de son parcours professionnel dans le secteur du bâtiment avant de rejoindre la section Laboratoires du Cofrac. Il a notamment occupé des fonctions qualité puis un poste d'ingénieur d'essais dans un centre technique du BTP. Aujourd'hui responsable d'accréditation au pôle Mécanique de la section Laboratoires, il gère les accréditations des laboratoires réalisant des analyses et des essais pour les domaines du bâtiment et du génie civil.

Ingénieur en agronomie et en agroalimentaire, **Diane Jarry** vient du milieu industriel – secteurs de l'agroalimentaire et de l'emballage – où elle a exercé des fonctions d'ingénieur qualité et de responsable QSE. Elle a intégré la section Inspection afin d'y gérer les dossiers du secteur agroalimentaire et ceux des dispositifs médicaux. Elle est également la Chargée de mission qualité de cette section.

Ingénieur de formation, avec une spécialisation en agroalimentaire, **Manuelle Léra** a exercé des fonctions d'auditrice puis d'ingénieur en certification de services au sein d'un important organisme de certification, avant de rejoindre le Cofrac. Elle a intégré les sections de Certification en tant que responsable d'accréditation pour la certification de produits industriels et de services et pour la certification d'organismes de qualification d'entreprises. ■

Communiqué

Les laboratoires de biologie médicale accrédités selon l'ISO 15189 : 2007 sont reconnus comme répondant aux principes de l'ISO 9001 : 2008 pour ce qui concerne leurs systèmes de management de la qualité.

Cette reconnaissance a été annoncée dans un communiqué commun ISO (organisation internationale de normalisation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et IAF (International Accreditation Forum) en septembre 2009.

Le communiqué ISO-ILAC-IAF est le pendant de celui émis en 2005 à propos de l'ISO/CEI 17025.

Il évitera aux LBM accrédités selon l'ISO 15189 désireux de faire reconnaître par ailleurs leur organisation qualité de rechercher aussi une certification selon l'ISO 9001, réduisant ainsi le nombre d'audits qu'ils ont à subir et les coûts induits.

Le communiqué est accessible en page d'accueil de notre site Internet www.cofrac.fr. ■

Calendrier

Réunions Cofrac

Décembre

- 1^{er} Comité de section Certification de Produits et Services
- 3 Comité de section Laboratoires
- 4 Comité de section Inspection
- 15 Conseil d'Administration

Recherche d'évaluateurs qualitatifs

• Le Cofrac recherche des évaluateurs qualitatifs pour la réalisation d'évaluations selon la norme **NF EN ISO/CEI 17024**, pour l'accréditation des organismes certificateurs de personnes. Les critères de sélection des évaluateurs qualitatifs sont définis dans le document GEN EVAL REF 01, consultable sur notre site Internet.

Les candidats doivent, en outre, disposer d'une disponibilité suffisante, leur permettant d'accepter jusqu'à 5 missions d'évaluation par an (soit environ 10 jours d'évaluations sur site).

Remarque : les personnes déjà qualifiées par le Cofrac (en tant qu'évaluateurs qualitatifs ou techniques) doivent être en capacité de répondre à un niveau de sollicitation plus important, dans l'éventualité de cette nouvelle qualification.

La connaissance du référentiel d'accréditation et du métier des organismes de certification de personnes constituera un critère de sélection important.

• Le Cofrac recherche des évaluateurs qualitatifs pour la réalisation d'évaluations selon la norme **NF EN 45011**, pour l'accréditation des organismes certificateurs de Produits et de Services.

Les critères de sélection des évaluateurs qualitatifs sont définis dans le document GEN EVAL REF 01, consultable sur notre site Internet.

Les candidats doivent en outre disposer d'une disponibilité suffisante, leur permettant d'accepter un nombre significatif de missions, pouvant être supérieur à 5 missions d'évaluation par an (soit environ 10 jours d'évaluations sur site).

Le Cofrac sélectionnera, à cette occasion, uniquement des candidats n'ayant aucune qualification d'évaluateur pour le Cofrac, et ce quel que soit le référentiel pour lequel l'évaluateur est déjà qualifié. Par conséquent, les personnes déjà qualifiées en tant qu'évaluateurs sont invitées à ne pas adresser de candidature.

La connaissance du référentiel d'accréditation et du métier des Organismes Certificateurs de Produits et de Services constituera un critère de sélection important. La connaissance des référentiels NF EN ISO/CEI 17020 et/ou NF EN ISO/CEI 17025 sera un plus.

Pour ces deux postes :

La liste des candidats sera arrêtée pour le 31 mars 2010. La formation se déroulera au Cofrac du 3 au 7 mai 2010.

Les personnes intéressées doivent adresser **avant le 15 janvier 2010**, par courrier postal, un dossier de candidature (document GEN EVAL FORM 01 téléchargeable sur notre site) dûment complété à l'attention de :

Nathalie CHRÉTIENNE
COFRAC
37, rue de Lyon – 75012 PARIS.

Les dossiers reçus après cette date ne seront pas examinés. ■