

La lettre Cofrac

#39

février 2010

À la une

L'Europe, pionnière ou isolée ?

Il y a déjà plus de quinze ans, la Commission de Bruxelles avait jeté les principes de base de ce que devait être l'accréditation :

- une activité de service public, indépendante et impartiale ;
- une activité à but non lucratif et sans caractère commercial ;
- un seul accréditeur par pays ;
- pas de concurrence entre les accréditeurs eux-mêmes ni entre accréditeurs et accrédités ;
- obligation pour l'accréditeur national de démontrer sa compétence au travers d'un système d'évaluations par les pairs ;
- création d'une unique instance européenne d'harmonisation et de supervision (qui allait devenir EA : European cooperation for Accreditation).

Ces principes ont été repris dans le règlement européen n° 765 du 9 juillet 2008 et sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2010.

Au niveau mondial, on est loin d'être arrivé à ce niveau. La norme ISO/CEI 17011 (Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation

d'organismes d'évaluation de la conformité) n'interdit pas la concurrence entre accréditeurs et le caractère non lucratif de l'activité d'accréditation n'y est pas explicitement repris (le chapitre introduction se borne à indiquer que les organismes d'accréditation « agissent généralement sans but lucratif »).

Il s'ensuit que l'on est en droit de s'interroger sur une possible différence de niveau entre l'accord de reconnaissance multilatéral européen et ses homologues mondiaux mis en place par ILAC et IAF.

Bien sûr, ILAC et IAF qui, par ailleurs, se sont même avérés incapables de fusionner en un unique organisme, n'ont pas la possibilité d'exiger de leurs membres plus que le respect de la norme internationale (en vertu du principe « *no more, no less* »). Dès lors, l'Europe qui est indubitablement pionnière va-t-elle se trouver en situation d'isolement ?

La réponse n'est pas si triviale.

En droit, c'est certain puisque le règlement Européen ne s'applique qu'aux accréditeurs des pays membres de l'Union Européenne ou candidats à l'adhésion et de l'AELE (Asso-

ciation Européenne de Libre Échange). Mais EA envisage d'imposer les mêmes règles à tous les organismes d'accréditation qui souhaiteront avoir un contrat de coopération ou un accord bilatéral avec elle.

Dans les faits, de nombreux pays hors Europe ont, eux aussi, décidé la mise en place d'un organisme d'accréditation unique.

Enfin, sur le plan technique, la compétence des accréditeurs signataires des accords de reconnaissance internationaux est reconnue comme équivalente.

Donc, l'isolement de l'Europe doit être considéré comme relatif et il faudra sans doute vivre avec pendant longtemps : le temps que le reste du Monde comprenne que l'accréditation est un service public et, en tant que tel, ne peut-être soumis aux règles habituelles de la concurrence.

À cet égard, le fait que, dans tous les pays d'Europe, les autorités nationales ont de plus en plus souvent recours à l'accréditation devrait sans doute être interprété comme un signe révélateur du bien fondé des principes de base rappelés ci-dessus.

◇ DANIEL PIERRE ◇ DIRECTEUR GENERAL ◇

■ Trois questions à...

Séverine Leguy-Nouvet,

responsable du pôle Physique-Électricité de la section Laboratoires au Cofrac

La Lettre Cofrac Vous avez pris le poste de responsable du pôle Physique-Électricité il y a maintenant près de deux ans, presque jour pour jour. Quel bilan faites-vous de ces deux années et quels ont été les faits marquants sur cette période ?

Séverine Leguy-Nouvet C'est exact, ma prise de fonction remonte précisément au 1^{er} avril 2008, lorsque j'ai pris la suite de Carole Toussaint devenue de son côté responsable de la section Inspection. Cette période a été marquée par une intense activité de suivi technique de schémas d'accréditation existants, concrétisée par de nombreuses révisions et créations de documents. Fin 2008, est parue une nouvelle révision du LAB GTA 07 relatif à la traçabilité du mesurage dans le domaine des essais de compatibilité électromagnétique et de radiofréquence, élargissant le sujet aux mesures de champ électromagnétique sur site. Toujours à la fin de l'année 2008, le pôle a publié la première révision du LAB GTA 09 relatif à la dématérialisation des données. Ce dernier guide, qui peut être utilisé par l'ensemble des laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnage, traite de la maîtrise des moyens informatiques et comporte un état des lieux de la réglementation en vigueur. Ce guide se concentre notamment sur la notion juridique fondamentale que constitue la réversibilité de la charge de la preuve. Au même moment a été lancée la révision d'un autre guide dans le domaine de la métrologie électrique, magnétique et temporelle (LAB GTA 10) dont l'une des finalités consistait à y inclure la nomenclature des étalonnages les plus couramment réalisés. Cette première révision du guide LAB GTA 10 est actuellement en cours de validation. Je tiens à souligner le travail accompli, autour d'un calendrier serré, pour la parution du document LAB REF 25 en 2009. Ce document

d'exigences spécifiques (DES) a en effet été rédigé et publié en très peu de temps, suite à une demande émanant de l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Ce DES concerne l'accréditation des organismes de contrôle de la qualité externe des installations de radiothérapie externe. La première réunion du groupe de travail chargé d'élaborer le DES a eu lieu en janvier 2009 et le document est paru en avril 2009. La première évaluation a été effectuée fin juin 2009. Ainsi, la première accréditation a pu être délivrée le 1^{er} octobre 2009, répondant aux attentes de l'Afssaps.

La Lettre Cofrac En termes de développement, quelles sont les perspectives pour le pôle ?

Séverine Leguy-Nouvet Le pôle a démarré, pour 2010-2011 et à la demande de la DGT (Direction générale du travail), un développement de schémas réglementaires d'accréditation de laboratoires concernant la mesure de l'exposition des travailleurs aux rayonnements optiques (photométrie, rayonnements optiques artificiels...). Dans un autre domaine, toujours avec la DGT, un document d'exigences spécifiques relatif à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (dosimétrie des travailleurs) doit être très prochainement révisé. Un autre développement important nous a été demandé par l'ANTS (Agence nationale des titres sécurisés) pour la mise en place de l'accréditation de laboratoires de tests dans le cadre d'un schéma de certification des titres sécurisés, tels que les passeports électroniques et les lecteurs associés.

La Lettre Cofrac Les médias se sont largement fait l'écho ces derniers mois de problématiques liées de près ou de

loin à un thème dans l'air du temps : celui de l'environnement. Les ondes électromagnétiques ont été au centre de cette problématique et les mesures de ces ondes peuvent être contrôlées par des laboratoires accrédités. Quelle est la situation aujourd'hui ?

Séverine Leguy-Nouvet Le pôle Physique-Électricité travaille depuis plusieurs années maintenant avec l'ANFR (Agence nationale des fréquences) dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de mesures de champs électromagnétiques sur site. Suite à l'homologation en France en janvier 2009 de la norme européenne de base pour la mesure de champs électromagnétiques sur site (EN/50492), nous participons à un groupe de travail de l'ANFR dont le but est la révision du protocole de mesure actuellement en vigueur. Cela étant, à l'issue de la table ronde « radiofréquences, santé, environnement » organisée au printemps 2009 à la demande du Premier ministre, la mission du groupe de travail de l'ANFR s'est élargie avec un groupe de travail chargé de la rénovation du dispositif de contrôle des expositions. Nous avons également été invités à participer à ce groupe de travail, présidé par la DGCIS (Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services) et rassemblant des représentants des différentes parties concernées. Les travaux de ce groupe de travail sur les modalités de financement des mesures de champs électromagnétiques, la révision du protocole de mesure et sur les possibilités d'ouverture du marché des organismes chargés des mesures sur site devraient aboutir dans le courant de l'année 2010.

Dans l'attente, le processus d'accréditation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation pour les mesures de champs électromagnétiques sur site reste inchangé. ■

■ Laboratoires

Parution du guide technique d'accréditation LAB GTA 94 « Essais d'évaluation de la qualité de l'air des lieux de travail »

Ce nouveau guide technique d'accréditation explicite certaines exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et présente des recommandations dans le domaine de l'évaluation de l'exposition professionnelle aux agents chimiques présents dans les atmosphères des lieux de travail, dans le cadre de la protection de

la santé des travailleurs. Ce document ne traite pas de l'évaluation de l'exposition professionnelle aux agents biologiques. À noter que ce document annule et remplace le programme d'accréditation n° 94 – Essais d'évaluation de la qualité de l'air des lieux de travail et le document d'information

LAB INF 25 « expression et évaluation des portées d'accréditation de type flexible standard (A3) ou flexible étendue (B) pour les prélèvements d'air des lieux de travail ». Pour toute question, vous pouvez contacter Damien Declerck, responsable d'accréditation au pôle Chimie-Environnement, damien.declerck@cofrac.fr ■

■ Communication

Licences des marques ILAC MRA (ILAC MRA Mark) et IAF MLA (IAF MLA Mark)

Il nous a été posé récemment à plusieurs reprises des questions relatives non seulement à l'utilisation de la marque Cofrac mais aussi concernant les marques d'ILAC et d'IAF. Ces questions émanaient le plus souvent de laboratoires qui souhaitent savoir s'ils pouvaient, sur un rapport d'essais par exemple, apposer une marque ILAC en plus de leur propre logo et du logo Cofrac. Bien que signataire des accords de reconnaissance ILAC et IAF, il convient de rappeler que le Cofrac n'a pas signé les licences d'utilisation des marques ILAC (ILAC MRA Mark : cf. document http://www.ilac.org/documents/ILAC_R7_09_2009.pdf) et IAF (IAF MLA Mark : cf. document IAF ML 2:2004 General Principles on Use of the IAF MLA Mark) et de ce fait, ne peut donc pas autoriser les entités qu'il accrédite, quelles qu'elles soient, à les utiliser elles-mêmes. Pour mémoire, ces deux marques respectives contiennent (outre l'image du logo elle-même) pour ILAC la mention « ILAC-MRA » et pour IAF la mention « IAF, member of multilateral recognition arrangement ». En revanche, une simple référence textuelle au fait que le Cofrac est signataire des accords de reconnaissance respectifs d'ILAC et d'IAF est tout à fait possible par les accrédités. Exemple : « Le laboratoire ou l'organisme X est accrédité par le Cofrac, signataire des accords de reconnaissance internationaux ILAC et IAF. » Quant aux logos d'ILAC et d'IAF (à ne pas confondre avec les marques dont il vient d'être question), leur utilisation n'est possible en dehors d'ILAC et d'IAF eux-mêmes, que par les organismes accréditeurs, sous conditions. ■

■ Santé Humaine

Projet de manuel d'accréditation à destination des Laboratoires de biologie médicale

Pour la mise en place de l'accréditation des laboratoires dans le cadre de l'ordonnance n° 2010-49 relative à la biologie médicale, un document, appelé également manuel d'accréditation, a été élaboré avec pour objectif de rassembler les exigences organisationnelles et techniques nécessaires et suffisantes pour l'obtention de cette accréditation. En particulier, il explicite les exigences de la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870, et reprend les exigences relatives à la qualité des pratiques fixées par la réglementation française. Ce document a été élaboré par un groupe de travail auquel ont participé des représentants du Cofrac, du ministère en charge de la Santé et des services déconcentrés, de la Haute Autorité de Santé, des experts en biologie médicale des secteurs publics et privés. Il s'agit de la première version qui décrit l'état d'avancement de la prise en compte de la réforme de la biologie médicale. Ce document a vocation à devenir opposable dans le courant de l'année 2010. Afin de faciliter l'entrée dans la démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale, ce document est disponible sur le site Internet du Cofrac sous forme de projet. À ce titre, il est susceptible de modifications. Si vous avez des remarques ou interrogations, le Cofrac vous invite à en faire part, avant le 15 mars 2010, à vos représentants professionnels, notamment au Comité de Section Santé Humaine (liste des membres disponible dans le document SH INF 02, accessible sur notre site Internet via la rubrique Doc. en ligne/documentation spécifique Santé Humaine). ■



Forum

Le **6^e Forum Accréditation et Laboratoires** aura lieu le mercredi 31 mars 2010 de 9 h 15 à 17 h 00 (accueil à partir de 8 h 45) au **Palais Brongniart**, place de la Bourse, Paris 2^e, avec la participation de Marc Himbert, Président du comité de section Laboratoires, et de Daniel Pierre, Directeur Général du Cofrac. Vous pouvez vous inscrire en ligne, en page d'accueil du site www.cofrac.fr jusqu'au 15 mars 2010 inclus (date limite d'inscription). Le programme prévisionnel est le suivant :

- Introduction
- Actualités nationales et internationales
- Activités d'accréditation : bilan et développements
- Projets en cours (nomenclature, outils informatiques, site Internet)
- Pratiques d'évaluation et suivi des évaluateurs
- Management des portées flexibles en essais
- Comparaisons interlaboratoires
- Révision VIM et GUM
- Métrologie légale
- Questions, synthèse et conclusion

Accès

Métro : Ligne 3-Bourse ou Ligne 8-Grands Boulevards

Bus : lignes 20-39-48-67-74-85

www.palaisbourse.com

Si vous souhaitez en savoir plus sur le Forum, n'hésitez pas à contacter Mireille Atamian (mireille.atamian@cofrac.fr ; 01 44 68 82 44) ou rendez-vous en page d'accueil de notre site Internet www.cofrac.fr ■

Vu-lu



Revue *Hospitalia*, janvier 2010

Extrait d'un dossier de plusieurs pages consacré à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. « *Jusqu'à-là facultative et volontaire, l'accréditation permet une meilleure organisation interne des laboratoires, ainsi qu'une formalisation des procédures utilisées, dans le respect de la norme ISO 15189.* »

Revue *Francophone des Laboratoires*, février 2010 (extrait)

L'accréditation « sera obligatoire, tant pour le secteur privé que pour le secteur public, et couvrira toutes les activités du laboratoire en intégrant la totalité des examens biologiques : le pré-analytique, l'analytique et le post-analytique. C'est donc une évolution fondamentale par rapport à l'accréditation actuellement délivrée dans ce domaine, basée initialement sur la norme ISO/CEI 17025 (exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais), de caractère volontaire et le plus souvent n'intéressant qu'une partie des examens réalisés ». ■

Calendrier

Réunions Cofrac

Mars

- 4 Comité de section Santé Humaine
- 12 Comité de section Laboratoires
- 23 Comité de section Certification de Produits et Services
- 24 Comité de section Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement
- 26 Comité de section Inspection
- 30 Conseil d'administration
- 31 Forum Laboratoires

Réunions internationales EA/ILAC/IAF

Mars

- 7 IAF Executive Committee, Paris
- 8 ILAC/IAF Joint Committee, Paris

9 ILAC Executive Committee, Paris

9-11 EA Laboratory Committee Management Group, Amsterdam

8-9 BIPM Bureau du Comité, Paris

10 BIPM/ILAC/ISO/OIML, Paris

11 BIPM/OIML/ILAC meeting, Paris

12 BIPM/ILAC meeting

13-19 IAF TC/IAF CMC, Rio

20 IAF CMC/ILAC MCC, Rio

21 ILAC MCC, Rio

22-23 EA Horizontal Harmonization Committee, Borås (Suède)

Avril

14 EA Executive Committee, Bruxelles

15 EA Advisory Board, Bruxelles

21-22 EA Communications and Publications Committee, Sofia

22-23 EA MLA Council meeting, Berlin

19-23 ILAC LC-AIC-PTCCG, Danemark

29-30 ILAC ARC, Francfort