

# La lettre Cofrac

#40

avril 2010

## À la une

# L'envers de la médaille

**D**epuis sa création en 1994, le Cofrac a toujours été en situation de monopole en France : monopole *de facto* jusqu'à la parution du décret du 19 décembre 2008 le reconnaissant comme unique organisme national d'accréditation, monopole *de jure* depuis.

Pour tous ceux qui sont soumis aux dures lois de la concurrence, le Cofrac peut donc paraître dans une situation très confortable. Certes oui. Mais ce n'est pas sans contreparties.

Tout d'abord, il est utile de rappeler que le Cofrac est soumis à de multiples contrôles :

- contrôle interne exercé formellement par la CAI (Commission d'audit interne) et presque au quotidien par l'ensemble des parties intéressées *via* leur participation aux nombreuses instances (Conseil d'administration, Comités de sections et Commissions). À cet égard, il n'est pas inutile de souligner que le Cofrac est le seul accréditeur au monde à disposer d'une CAI et d'autant d'instances ;

- contrôle de l'État avec un commissaire du gouvernement disposant d'un droit de

veto sur les décisions du Cofrac qui pourraient être contraires à des dispositions législatives ou réglementaires ou à l'intérêt général et avec un contrôleur d'État chargé du contrôle économique et financier ;

- contrôle international, *via* les évaluations par les pairs réalisées par EA (European co-operation for Accreditation).

Par ailleurs, l'accréditation devant être considérée comme un service public, le Cofrac se doit de répondre à toutes les sollicitations dont il fait l'objet, qu'elles émanent d'opérateurs privés ou du secteur public.

Tout n'étant pas accréditable, il faut parfois consacrer du temps pour expliquer aux prescripteurs/demandeurs que l'accréditation n'est pas une panacée. Ceci ne va quelquefois pas sans mal. Il y a aussi le problème des délais. « Victime » de son succès, le Cofrac est énormément sollicité et bien souvent il lui est demandé de faire « tout, tout de suite ». Ceci n'est pas très compatible avec les lourdeurs de son fonctionnement collégial et de son processus décisionnel basé sur le consensus.

Enfin, sur le plan financier, il est clair que

le caractère sans but lucratif et non commercial de l'accréditation constitue une contrainte pour le développement du Cofrac. Ainsi, par exemple, les financements des travaux nécessaires (rédaction de documents, recherche et formation d'évaluateurs/experts techniques) préalables à l'ouverture de l'accréditation à de nouveaux domaines techniques se doivent d'être assurés par les prescripteurs/demandeurs. Ceci n'est pas toujours facile à faire comprendre, ni à obtenir.

Mais nous n'allons pas nous plaindre. Toutes ces contraintes sont logiques afin d'éviter les possibles dérapages (coûts, délais...) liés aux situations monopolistiques. En outre, elles constituent un important facteur de confiance pour tous à propos de la compétence, de l'indépendance et de l'impartialité du Cofrac.

DANIEL PIERRE DIRECTEUR GENERAL

## ■ Trois questions à...

# Gabriel Boisson,

chargé de missions CIL (Comparaisons interlaboratoires) et Formation au sein de la section Laboratoires du Cofrac.

**La Lettre Cofrac** Vous êtes chargé de missions CIL et Formation au sein de la section Laboratoires du Cofrac. Que recouvre cette activité CIL ?

**Gabriel Boisson** L'accréditation, dans ce domaine, constitue pour un organisme une reconnaissance de sa compétence à organiser des comparaisons interlaboratoires. Pour mieux comprendre cette activité, il faut se référer à la terminologie anglo-saxonne qui parle de « proficiency testing », c'est-à-dire d'essais d'aptitude par intercomparaisons entre différents laboratoires, ce qui se rapproche le plus de la réalité car c'est bien de cela dont il s'agit. Onze organisateurs de comparaisons interlaboratoires sont à ce jour accrédités par le Cofrac et nous en avons quelques-uns dont la demande est en cours d'instruction mais cette activité fait preuve d'une

bonne stabilité et le nombre total d'entités accréditées ne devrait pas connaître de hausse spectaculaire dans les années qui viennent. Le Cofrac dispose d'une Commission Technique d'Accréditation (CTA) CIL, comme dans les autres domaines, qui se prononce notamment sur les dossiers d'accréditation initiale. Jusqu'à présent, l'accréditation se faisait selon le référentiel Cofrac LAB CIL REF 02 qui combinait les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 à celles du guide ISO/CEI 43. Mais, la norme NF EN ISO/CEI 17043, parue en février 2010, est amenée à remplacer le guide ISO/CEI 43, et le LAB CIL REF 02 sera révisé prochainement pour tenir compte de ces évolutions. Ce document deviendra à terme un document définissant les lignes direc-

trices pour la mise en œuvre des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17043.

**La Lettre Cofrac** Quels sont les principaux changements apportés par cette nouvelle norme et selon quel calendrier se traduira-t-elle pour les organismes concernés ?

**Gabriel Boisson** La norme NF EN ISO/CEI 17043 n'apporte pas de changement fondamental. La nouveauté se situe plutôt sur le terrain du traitement de la valeur assignée, c'est-à-dire sur la valeur de référence qui doit être traçable au Système International d'unités (SI), pour autant que faire se peut. Dit autrement, il s'agit d'introduire la possibilité d'effectuer une traçabilité métrologique tout autant que d'estimer l'incertitude de mesure de la valeur assignée, lorsque cela est réa-

lisable. Cette dernière précision est importante car, dans la pratique, si tout le monde souhaite bien évidemment que les choses soient les plus claires possibles, grâce notamment au raccordement aux étalons internationaux, cela n'est pas toujours faisable, notamment dans certains domaines des sciences du vivant.

Pour le reste, cette activité continuera à être séquencée de la même manière, à savoir en premier lieu définir un plan de comparaisons interlaboratoires avec des groupes d'experts consultés à cette fin, puis déterminer quels sont les échantillons stables et homogènes qui seront soumis aux CIL, lancer les invitations aux participants, acheminer les échantillons avec les contraintes de transport liées à leurs qualités intrinsèques respectives, collec-

ter les résultats, puis, enfin, les traiter avec un plan statistique approprié dans le but de donner une indication sur la performance des laboratoires. *In fine*, les clients des Organismes de Comparaisons Interlaboratoires (OCIL) sont des laboratoires qui souhaitent connaître leur niveau de performance et d'exactitude en se calant sur ces essais. Des prescripteurs, autorités réglementaires, ministères, voire organismes d'accréditation, peuvent être intéressés par ces résultats.

Quant au calendrier de mise en œuvre, ILAC a donné une période de transition de deux ans (jusqu'à début 2012 donc) pour l'application de l'ISO/CEI 17043, et le document LAB CIL REF 02 sera révisé en conséquence en fin d'année 2010.

**La Lettre Cofrac** Un autre aspect de votre fonction tient à la formation des évaluateurs internes et externes, qui concernera également la nouvelle norme NF EN ISO/CEI 17043. Qu'en est-il exactement ?

**Gabriel Boisson** Effectivement, un autre volet de mon activité consiste à former des évaluateurs qualitatifs et des évaluateurs techniques, ainsi que des évaluateurs techniques responsables d'évaluation sur l'ensemble des référentiels d'accréditation gérés par les sections, à raison de plusieurs sessions par semestre. D'autres formations sont également effectuées en interne à destination des responsables d'accréditation de la section Laboratoires : métrologie, incertitudes, CIL, métrologie légale. Quant aux formations consécutives à la mise en place de la norme NF EN ISO/CEI 17043, le calendrier envisagé nous amène à prévoir les sessions de formation de nos évaluateurs sur le premier semestre 2011. ■

« Deux années de transition »

## Événement

### 6<sup>e</sup> forum Laboratoires

Si l'affluence à ce sixième forum dédié aux laboratoires était moindre que pour la dernière édition en 2008 (vraisemblablement pour cause de crise et après le transfert des activités Santé Humaine vers la section éponyme créée fin 2009), le Palais Brongniart où se déroulait cette manifestation n'en a pas moins fait le plein avec un peu plus de 300 personnes présentes ce 31 mars 2010.



Pour cette sixième édition dans l'ancien Temple de la Bourse parisienne, une nouvelle formule était inaugurée cette année. Si l'événement se déroulait toujours sur la journée entière, il a été tenu compte d'un souhait exprimé assez largement dans les questionnaires d'enquête de satisfaction du forum 2008 : plus de thèmes sectoriels abordés, ce qui supposait de garder un format séance plénière le matin avec des thèmes suffisamment transverses pour intéresser le plus grand nombre et de réserver l'après-midi à des présentations plus pointues, aptes à satisfaire différents centres d'intérêt. De fait, l'auditoire a pu cette année suivre au choix les présentations de l'après-midi dans le Grand Auditorium ou celles se tenant dans le Petit Auditorium.

Outre l'évocation du décret du 19 décembre 2008 reconnaissant officiellement le Cofrac comme « unique instance nationale d'accréditation », Daniel Pierre, Directeur Général du Cofrac, a pu, en introduction, faire un large tour d'horizon de l'accréditation aux niveaux européen et international.

Le bilan d'activité de la section Laboratoires a ensuite été l'occasion pour Laurent Vinson de se présenter en tant que responsable de la section, ayant accédé à cette fonction peu après la tenue du précédent forum, avant de laisser la parole aux différents responsables de pôle qui se sont succédé à la tribune (Florence Simonutti pour le pôle Biologie-Biochimie, Stéphane Boivin pour le pôle Chimie-Environnement, Gilles Pecchioli pour le pôle Mécanique, et Séverine Leguy-Nouvet pour le pôle Physique-Électricité).

Au retour de la pause-café matinale, Karine Vincent, responsable Qualité et Évaluateurs, est revenue sur l'important travail de renforcement du suivi et de la gestion des évaluateurs débuté en 2007, évoquant notamment l'harmonisation des pratiques de sélection et la personnalisation de ce suivi.

Pour clore cette matinée, le nouveau système d'information (SI) du Cofrac a été

abordé dans ses grandes lignes par Séverine Blatt, chargée de missions Nomenclature et Développement au sein de la section Laboratoires. La nomenclature constitue en effet un rouage essentiel de ce nouveau SI, la section devant passer progressivement d'une logique de programmes à une logique de thématiques composée de domaines, sous-domaines et familles. Peu avant la pause déjeuner,

#### En bref et en chiffres : questionnaires de satisfaction

Cette édition 2010 a connu un taux de retour des questionnaires exceptionnel : près de **80 %** d'entre vous ont en effet retourné ledit questionnaire soit le jour même, soit par fax dans les jours qui ont suivi, dans les délais impartis.

Sur l'appréciation générale de ce forum, vous êtes très majoritairement satisfaits (**55 %**) à très satisfaits (**40 %**). Vous êtes, notamment, à **80 %** très satisfaits du lieu choisi (Palais Brongniart).

Vous êtes également près de **70 %** (vs 55 % lors du précédent forum) à juger que le forum a « complètement répondu » à vos attentes contre un peu moins de **35 %** (vs 45 % lors de la précédente édition) « partiellement » seulement.

Parmi les nombreux commentaires (près d'un tiers des questionnaires annotés), deux thèmes reviennent majoritairement :

- le souhait de pouvoir disposer plus en amont du programme détaillé de façon à envoyer, le cas échéant, deux personnes d'un même laboratoire pouvant assister à deux présentations simultanées l'après-midi ;
- la gestion du temps, perfectible cette année (débordements constatés essentiellement lors des thèmes transverses abordés le matin et en tout début d'après-midi) bien que le forum se soit conclu finalement avec 15 minutes de retard sur l'horaire prévu (17 heures 15 au lieu de 17 heures).

Dont acte pour la prochaine édition !

Enfin, pour cette première édition « nouvelle formule », vous vous êtes massivement prononcés (à plus de **90 %**) pour que le prochain forum se tienne sur le même modèle (séance plénière le matin et thèmes sectoriels l'après-midi) et, dans vos commentaires, il ressort que cet événement constitue pour vous un rendez-vous attendu, toujours appréciable quant à la richesse des échanges directs et personnels qu'il permet, lors des pauses notamment.

## Suite article 6<sup>e</sup> forum Laboratoires

c'est le futur site Internet du Cofrac qui a été présenté, site dont la première phase d'évolution sera opérationnelle cet été.

Après une dernière intervention en tout début d'après-midi de Karine Vincent concernant l'annexe 3 du règlement d'accréditation (document LAB REF 05) puis de Philippe Kucharski, (chargé de mission Qualité à la section Laboratoires) sur les exigences et les pratiques d'évaluation (politique d'échantillonnage, expression des portées...), c'est Sébastien Laborde, responsable d'accréditation au pôle Physique-Électricité qui a conclu la séance plénière du Grand Auditorium avec un exposé consacré à la dématérialisation des données dans les laboratoires.

Les participants avaient ensuite le choix de rester dans le Grand Auditorium pour la suite du programme s'y déroulant ou de suivre Marc Himbert, Professeur au CNAM et Président du Comité de section Laboratoires, dans le Petit Auditorium pour y écouter sa présentation dédiée aux dernières avancées en



matière d'étalonnage et d'incertitudes, thèmes qui faisaient la part belle aux nouvelles compétences adaptées aux nouvelles définitions comme aux nouvelles méthodologies sur ces sujets destinés à un public averti.

Dans le même temps, restés au Grand Auditorium, Séverine Blatt et David



Bailloux, responsable d'accréditation au pôle Biologie-Biochimie, entamaient une interview croisée sur fond de portées d'accréditation et de flexibilité, points illustrés aussitôt après par un témoignage de Stéphane Torrez, Président d'Eurolab France, sur l'utilisation des portées flexibles en laboratoires.

Les présentations du Grand Auditorium se sont ensuite poursuivies avec un état de l'art sur les comparaisons interlaboratoires et la présentation de la nouvelle norme ISO/CEI 17043 (parue début février 2010) concernant les essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaisons, cette dernière intervention étant assurée par Michèle Désenfant du LNE et Gabriel Boisson, chargé de missions CIL (Comparaisons interlaboratoires) au sein de la section Laboratoires.

Succédant à Marc Himbert dans le Petit Auditorium, Corinne Lagauterie du Bureau de la Métrologie et Gilles Pecchioli se sont relayés pour aborder les exigences réglementaires dans le cadre de la métrologie légale qui connaît une activité soutenue, Stéphane Richard (responsable d'accréditation au pôle Mécanique) illustrant son propos juste après leurs présentations respectives par un exemple certes technique mais très concret : celui de la caractérisation et de la vérification des enceintes climatiques. Cette dernière présentation mettait fin aux présentations du Petit Auditorium, les participants qui s'y étaient rendus étant alors invités à retourner dans le Grand Auditorium pour la synthèse et la conclusion de ce forum.

Après une dernière séance de questions-réponses et une rapide synthèse de Marc Himbert, le mot de la fin revenait à Daniel Pierre pour clôturer ce 6<sup>e</sup> forum, toujours autant apprécié semble-t-il (cf. encadré p. 3, la synthèse des principaux résultats du questionnaire de satisfaction). ■

## Calendrier

### Réunions Cofrac

#### Juin

- 1<sup>er</sup> Comité de section Laboratoires
- 10 Comité de section Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement
- 11 Comité de section Inspection
- 15 Comité de section Certification de Produits et Services
- 17 Comité de section Santé Humaine
- 29 Conseil d'administration et Assemblée Générale

### Réunions internationales EA/ILAC/IAF

#### Mai

20-21 EA General Assembly, Zurich

#### Juin

- 22 IAF Executive Committee, Mexico
- 23 ILAC/IAF Joint Executive Committee, Mexico
- 24 ILAC Executive Committee, Mexico
- 30 IAF/ILAC/ISO JWG : Web meeting, Genève/Sydney

## Nominations

### Inspection

**M. Christophe PERRUCHET**, Union technique de l'automobile, du motorcycle et du cycle (UTAC) a rejoint le comité de section depuis le 19 avril 2010.

### Certification d'Entreprises et de Personnels, et Environnement :

**M<sup>me</sup> Raphaële NEVEUX**, Confédération générale des petites et moyennes entreprises (CGPME) a rejoint le comité de section en remplacement de M. Jean-Claude Henri depuis le 19 avril 2010 ■