

La lettre Cofrac

#43

novembre 2010

À la une

Une avancée concrète à l'international

J'ai maintes fois eu l'occasion dans ces colonnes de narrer les différences de culture au niveau international et la lenteur des prises de décisions qui en découle. Un exemple particulièrement frappant est celui relatif à l'accréditation dans le domaine de l'inspection. Cela fait maintenant environ dix ans qu'ILAC et IAF ont décidé l'une et l'autre que ce sujet entrerait dans le champ de leurs activités et compétences. Il en est résulté la création d'un « Joint Inspection Group » qui a beaucoup travaillé sur un guide d'application de la norme ISO/CEI 17020 ainsi que sur la mise en place d'un accord de reconnaissance multilatéral mondial dans ce domaine.

La signature de cet accord était et reste prévue pour novembre 2011 après évaluation conjointe par ILAC et IAF des travaux réali-

sés au niveau régional par EA (European cooperation for Accreditation), APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) et IAAC (InterAmerican Accreditation Cooperation). Cependant, des questions pratiques restaient toujours en suspens : fallait-il créer une marque conjointe distincte des actuelles marques ILAC et IAF ? Comment établir la redevance annuelle liée à la mise en place de cet accord et la partager entre ILAC et IAF ? Certes, la fusion entre ILAC et IAF aurait été de nature à simplifier les choses mais celle-ci a été rejetée fin 2009. Il fallait donc trouver rapidement une autre solution pragmatique. C'est chose faite depuis le 29 octobre dernier puisque, lors de leurs assemblées générales annuelles à Shanghai, ILAC et IAF ont décidé que les questions concernant l'accréditation des

organismes d'inspection seraient traitées par ILAC seule. Il s'agit là d'une décision sage qui va simplifier beaucoup de choses et permettra d'avancer plus rapidement. On peut regretter bien sûr qu'elle n'ait pas été prise plus tôt, mais il faut accepter qu'au niveau international, le consensus est souvent lent à se dessiner.

À titre personnel, s'agissant de la dernière assemblée générale d'ILAC à laquelle je participais en tant que Président (statutairement il n'est pas possible d'effectuer plus de trois mandats consécutifs), j'ai ressenti cette décision comme une forme d'aboutissement.

Mais que d'énergie consacrée à ce dossier !

◀ DANIEL PIERRE ▶ DIRECTEUR GENERAL ▶

International

Enquête IAF à destination des clients d'organismes certificateurs accrédités

Le Cofrac a été sollicité par IAF (International Accreditation Forum, dont il est membre et signataire de l'accord de reconnaissance international) pour relayer une enquête en ligne à destination des clients certifiés par un organisme certificateur accrédité. Cette enquête, menée dans un premier temps en phase pilote dans quatre pays dont la France depuis début 2010, est désormais entrée dans sa phase opérationnelle et a été généralisée à plus de 50 pays. Elle vise à recueillir les avis d'entreprises certifiées, tant sur la certification elle-même que sur la valeur des certificats émis sous accréditation. Cette enquête est disponible en ligne et en version française en cliquant sur le lien suivant et ne prendra pas plus de 5 mn

aux entreprises certifiées qui voudront bien y répondre :

<http://www.surveygizmo.com/s/229218/iaf-certification-survey-france>

Afin de donner à cette enquête en ligne une audience la plus large possible, les organismes certificateurs accrédités sont invités à relayer cette information auprès de leurs clients certifiés respectifs en leur communiquant le lien ci-dessus et/ou en le mettant à leur disposition sur leur site Internet. Une restitution de cette phase pilote est prévue en novembre 2011 lors de l'assemblée générale d'IAF à Bangkok, après plusieurs mois d'utilisation et après exploitation des résultats. Ces derniers seront communiqués sur le site Internet d'IAF : www.iaf.nu ■

IAF Certification Survey (France)

Merci de noter que le temps passé à répondre à cette enquête n'excèdera pas 5mn

Nom

Adresse email

Fonction (cochez les domaines pour lesquels vous êtes responsable ou dont vous avez la charge)

Achat
 Finance
 Qualité
 Marketing
 RH
 Autre (merci de préciser)

Secteur
-- Please Select --

Autre

Taille de votre entreprise (merci de vous référer à la taille et l'effectif total de votre entreprise et de ne pas vous limiter à votre service ou département)
-- Please Select --

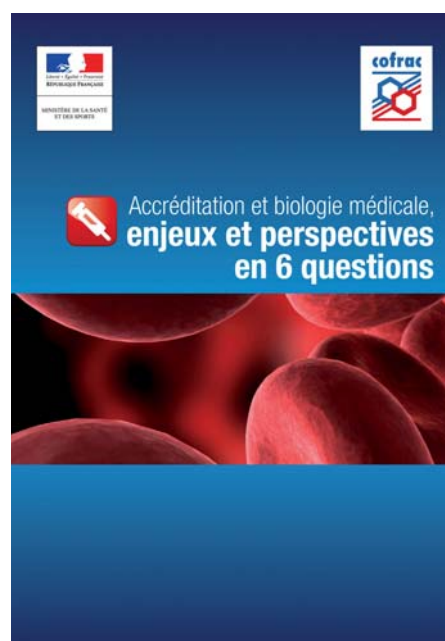
Pays
-- Please Select --

Communication

Santé Humaine

Un document petit format (A5) de 4 pages a été élaboré conjointement par le Cofrac et le ministère de la Santé et des Sports à l'occasion des Journées Internationales de la Biologie qui se sont tenues début novembre dernier (cf. notre article en page 4) au Cnit de Paris La Défense. Ce document, tiré à un millier d'exemplaires, est toujours disponible sur notre site Internet au format pdf en téléchargement libre

sur www.cofrac.fr depuis la page d'accueil rubrique « Nos publications/Brochures/Accréditation et biologie médicale, enjeux et perspectives en 6 questions ». Il décrit les enjeux et perspectives de l'accréditation dans le cadre du projet de la réforme de la biologie médicale et rappelle les grandes étapes à venir d'ici à 2016 ainsi que les différentes possibilités pour entrer dans la démarche d'accréditation. ■



I Inspection

De nouvelles règles pour le calcul de la redevance à compter du 1^{er} janvier 2011...

La redevance, facturée chaque début d'année à tout organisme accrédité par le Cofrac, sert à couvrir les frais relatifs aux différentes opérations nécessaires au maintien d'un niveau de service d'accréditation satisfaisant tous les acteurs économiques concernés, duquel découle entre autres le droit d'usage de la marque Cofrac. Ces opérations peuvent concerner par exemple la gestion administrative des dossiers et des instances, la gestion des qualifications des évaluateurs, la participation du Cofrac aux travaux de normalisation, la collaboration internationale, les actions de communication et de promotion de l'accréditation, la surveillance de l'utilisation de la marque Cofrac et la protection qui y est associée... Le groupe de travail du comité de section Inspection, qui a défini les nouveaux principes pour le dimensionnement des équipes et le calcul des durées d'évaluation des organismes (cf. article du magazine *Compétences* de juillet 2010), a également élaboré de nouvelles règles pour le calcul de la redevance annuelle. Celles-ci ont été validées par le comité de section Inspection en 2009. Ces travaux ont été rendus nécessaires par le fait que les règles actuelles, basées sur une formule associant le

nombre d'inspecteurs qualifiés et le nombre de sites de l'organisme, ne sont plus adaptées aujourd'hui à la typologie des organismes accrédités par la section puisqu'aujourd'hui, plus de 70 % des organismes sont de petite taille et en grande partie mono site. À l'image des nouveaux principes retenus pour le calcul des durées d'évaluation qui entreront en application au 1^{er} janvier 2011, la variable « site » a été supprimée du mode de calcul de la redevance pour ne retenir que le nombre d'inspecteurs, donnée qualifiée de représentative de l'activité de l'organisme accrédité. Un autre changement a été apporté suite au mandat fixé par le comité de section en 2008, à savoir revoir la formule de calcul de la redevance afin de la rendre moins linéaire pour les grosses structures, l'idée étant de tendre vers un plafond pour ces dernières. Enfin, il était souhaitable également de revoir le taux de contribution des organismes en fonction de leur taille. Au final, c'est une expression polynomiale du second degré (équation mathématique du type $ax^2 + bx + c$) qui a été retenue. Même si elle semble complexe, elle a l'avantage de rompre la linéarité de l'ancienne formule et de gommer les effets de seuils. Elle est composée

comme suit : une première partie, fixe, relative au coût de gestion du dossier par le Cofrac est fonction de la taille de l'organisme d'inspection et une seconde partie, variable et supposée traduire l'activité de l'organisme, est fonction du nombre d'inspecteurs qualifiés pour réaliser les prestations objets de l'accréditation de l'organisme. Les coefficients de l'expression polynomiale sont ajustés afin de faire en sorte que les organismes de moins de 100 inspecteurs contribuent de l'ordre de 20 % au montant global de redevance et les organismes de plus de 100 inspecteurs de l'ordre de 80 %. Pour les organismes, ce changement a un impact qui est fonction de leur taille et de leur organisation (mono site ou multi sites). Pour les petites structures dont le nombre d'inspecteurs est inférieur à 100, une baisse de la redevance est en général constatée, mais celle-ci dépend toutefois de l'organisation de ces structures. Pour les très grosses structures, dont le nombre d'inspecteurs est supérieur à 2 500, le principe de tendre vers un plafond fait qu'une réduction de la redevance est également constatée. ■

Carole TOUSSAINT
Responsable de la section Inspection

Le Cofrac présent aux JIB



Du 3 au 5 novembre dernier, le Cofrac participait à la 55^e édition des Journées Internationales de la Biologie (JIB). Hébergées sur le stand du ministère de la Santé et des Sports dans le cadre de la réforme de la biologie médicale, les équipes de la section Santé Humaine du Cofrac ont ainsi eu l'occasion de distribuer de nombreux documents tout au long de ces trois journées intenses. Parmi ceux-ci, signalons tout particulièrement le petit format 4 pages spécial « Accréditation et Biologie Médicale » (toujours disponible au format pdf sur notre site www.cofrac.fr rubrique « Nos publications/Brochures/Accréditation et biologie médicale, enjeux et perspectives en 6 questions ») distribué à près de 800 personnes sur la durée du salon. À noter également le 4 novembre la participation d'Hélène Mehay, responsable de la section Santé Humaine, à une table ronde dans le cadre d'une conférence dont le thème était « Le processus d'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicales (LBM) en France ». ■



Benoît Carpentier (à gauche), responsable d'accréditation au sein de la section Santé Humaine du Cofrac et Philippe Murat de l'ARS Aquitaine (Agence régionale de santé).

Nominations

Laboratoires

M. Bruno CALVEZ, Direction générale du travail (DGT) a rejoint le comité de section depuis le 19 octobre 2010 en remplacement de Mme Céline BOETSCH.

Santé Humaine

M. Georges GARCIA-BARDIDIA, représentant de l'Association de défense, d'éducation et d'information du consommateur (ADEIC) a rejoint le comité de section depuis le 19 octobre 2010. ■

15^e Congrès international de Métrologie

Appel à conférences

Du 3 au 6 octobre 2011 se tiendra à Paris Porte de Versailles le 15^e congrès international de Métrologie organisé conjointement pour la première fois par les organisateurs habituels du congrès et de Mesurexpovision (respectivement le Collège Français de Métrologie et GL Events). Des tables rondes, des conférences, une exposition technique, des visites en entreprise y sont prévues avec pour objectif l'amélioration des processus de mesure. L'appel à propositions pour les conférences est en cours et sera clôturé le 15 décembre prochain. Pour tous renseignements complémentaires, merci de bien vouloir contacter : info@cfmetrologie.com – www.metrologie2011.com ou Sandrine GAZAL : + 33 (0)4 67 06 20 36. ■



Calendrier

Réunions Cofrac

Décembre

- 2** : Comité de section Certification de Produits et Services
- 3** : Comité de section Laboratoires
- 3** : Comité de section Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement
- 9** : Comité de section Santé Humaine
- 10** : Comité de section Inspection
- 13** : Conseil d'Administration

Réunions internationales EA/ILAC/IAF

Décembre

- 2-3** : EA WG Health Care, Paris

Janvier 2011

- 18-20** : EA Executive Committee Meeting, Lisbonne, Portugal