LE MAGAZINE DE L'ACCRÉDITATION

cofrac

Compétences

36
Juillet 2005

sommaire

2 éditorial
- De nouveaux statuts pour le Cofrac

3 état de l'art
- Dématérialisation et transmission électronique dans les laboratoires

4 activité
- Réunion du comité Inspection d'EA
- Réunion du comité Certification d'EA
- Accréditation des organismes de qualification d'entreprises (OQE)
- Du nouveau dans la gestion des auditeurs techniques

7 gros plan
- Les comparaisons interlaboratoires
- Publication de trois nouveaux guides techniques d'accréditation

9 ouverture
- Partenaires : Assemblée générale du Cofrac
- Nomination
- International : 15e Assemblée générale d'EA
- Réunions des comités exécutifs d'Ilac et d'Iaf
- Communiqué ISO/ILAC/IAF

Cofrac 37, rue de Lyon 75012 Paris
Tél. : 01 44 68 82 20 - Fax : 01 44 68 82 21
http://www.cofrac.fr

Directeur de la publication : **Daniel Pierre** - Rédacteur en chef : **Martine Blum** - Assistante d'édition : **Lydie Mauger** - Comité de rédaction : **Marie-Geneviève Duhau-Soulage, Jacques Loiseaux, Nathalie Savéant, Fabienne Venant, Jean-François Moro, Laurent Vinson, Patrick Reposeur, Martine Blum, Daniel Pierre** - Abonnement : semestriel gratuit - Contact : lydie.mauger@cofrac.fr
Édité par : Cofrac - 37, rue de Lyon, 75012 PARIS - N° ISSN : 1274-428X - Impression : Actuacolor

éditorial

De nouveaux statuts pour le Cofrac

Lors de sa dernière réunion, le 29 juin 2005, l'assemblée générale du Cofrac a approuvé la modification des statuts de l'Association.

Oh ! Il ne s'agit pas d'une révolution mais plutôt d'une évolution nécessaire pour permettre au Cofrac à la fois de respecter les dispositions de la nouvelle norme NF EN ISO/CEI 17011 et d'être plus réactif et performant.

Les principaux changements adoptés par les membres du Cofrac concernent :

– l'intégration des associations de protection de l'environnement et des structures représentatives d'acheteurs dans le collège C (utilisateurs finaux des produits et services contrôlés sous couvert de l'accréditation) ;

– des précisions sur le statut et le rôle des membres associés

– le rééquilibrage entre les poids des différents collèges au sein du Conseil d'administration, sans que le nombre total d'administrateurs soit modifié ;

– l'élection du Président par l'assemblée générale sur proposition du Conseil d'administration ;

– la clarification des rôles respectifs des comités de section et de la structure permanente ;

– la définition plus précise des fonctions du Directeur Général ;

– la redéfinition du rôle de la Commission d'audit interne qui désormais, outre son activité d'audit de la structure permanente, contribue à l'amélioration de l'efficacité du Cofrac et de la qualité de ses prestations ;

– la clarification du traitement des plaintes et des appels.

Pour l'application de ces nouveaux statuts, un règlement intérieur modifié a également été approuvé par le Conseil d'administration. Il prévoit notamment que la normalisation et la métrologie scientifique disposent chacune d'une voix consultative au Conseil d'administration.

En outre, la structure permanente travaille à la rédaction d'un nouveau Manuel Qualité ainsi qu'à la révision des règlements particuliers des sections et aux documents qui s'y rattachent.

C'est le début de la concrétisation des actions engagées par le Cofrac pour améliorer encore son fonctionnement, actions annoncées il y a un an par notre Président, François Mauduit, dans cette publication.

Chez nous, on annonce ce qu'on va faire et on fait ce qu'on a annoncé.

Normal, direz-vous, pour l'organisme chargé, entre autres, du contrôle des certificateurs de système qualité. Et vous aurez raison ! ■

Daniel Pierre,
Directeur Général

Laboratoires

Dématérialisation et transmission électronique des rapports d'essais et certificats d'étalonnage

L'état des lieux réalisé sur la base de l'enquête Cofrac - Eurolab France met en évidence un fort besoin d'information des laboratoires. Le groupe de travail du comité de section Laboratoires a commencé ses travaux sur cette base.

Parce que la dématérialisation des rapports sur les résultats et leur transmission électronique est une question d'actualité, le Cofrac a pris l'initiative, en partenariat avec l'association Eurolab France, d'organiser auprès des laboratoires accrédités ou membres d'Eurolab France une enquête sur ce sujet.
Avec un taux de retour de 40 %, 84 % des laboratoires ayant répondu ont accepté d'être contactés dans le cadre de l'enquête, qui permet de dresser un état des lieux des connaissances, des pratiques, des besoins et des interrogations des laboratoires dans ce domaine.

Distribution et profils des répondants

Les entreprises de moins de 50 personnes représentent 60 % des réponses. Le type de clientèle dominant correspond à des clients externes réguliers (81 %) et nationaux (75 %). Les clients internes sont présents dans 46 % des cas. Un service informatique interne à l'organisation à laquelle appartient le laboratoire existe dans 75 % des cas. Ce service se consacre principalement au support technique (91 %) et à la maintenance (72 %).

Dématérialisation : des moyens et des pratiques hétérogènes

L'enquête nous révèle que l'archivage uniquement informatique est peu répandu. C'est le support mixte, papier et informatique, qui domine largement. Le support informatique pour les rapports est en priorité un support permettant l'accès en ligne (serveur) tandis que les supports informatiques pour les données sont soit des fichiers, soit des bases de données centralisées.
Lorsque les données ou les rapports sur les résultats sont conservés sur support informatique, la plupart des laboratoires disent garantir leur intégrité et leur permanence d'accès.
Un faible nombre estime qu'à ce jour il n'y a pas de garantie possible ; pour ceux-là seul le papier répond aux exigences.
Dans 83 % des cas, la version papier d'un document, plutôt que la version électronique, est considérée comme la version de référence.

La transmission électronique soulève de nombreuses interrogations

L'enquête démontre qu'environ un laboratoire sur deux est amené à transmettre des rapports par voie électronique. Des résultats partiels sont eux transmis dans 44 % des cas.
Les laboratoires n'utilisant pas la transmission électronique avancent les raisons suivantes, à poids égal :
– absence de demande des clients,
– manque d'information sur les moyens autorisés.
Des raisons d'ordre technique sont aussi mises en avant tandis que des questions d'ordre pratique ou organisationnel font que certains préfèrent l'envoi papier car, au rapport sur les résultats est le plus souvent joint une facture ou un courrier.
Un règlement interne à l'entreprise et relatif à la protection des informations peut également exclure toute possibilité de transmission par voie électronique (domaine militaire par exemple).
Des laboratoires estiment en outre que la mise en œuvre des techniques dans les règles de l'art est très complexe et très coûteuse au regard des avantages procurés.
Environ 55 % des laboratoires qui, aujourd'hui, n'utilisent pas la transmission électronique des résultats prévoient de l'employer à l'avenir. Les projets concernent surtout des envois par e-mail.
La transmission électronique est dans 69 % des cas destinée à des clients externes réguliers et dans 54 % à des clients nationaux. Elle a fait l'objet d'une information du client qui donne formellement son accord dans trois cas sur quatre.
L'assurance de la bonne réception du document par le client est réalisée principalement au moyen d'un accusé de réception de messagerie.
La non-altération des informations lors de la transmission est assurée dans près de la moitié des cas au moyen de formats de fichiers spécifiques tels que le PDF en particulier.
10 % des laboratoires déclarent utiliser la signature électronique pour garantir l'intégrité des informations transmises.
Un laboratoire sur cinq inclut alors l'usage des signatures numérisées (« scannées ») dont l'utilisation est régie par mot de passe. D'autres moyens sont utilisés comme la remise en main propre du CD.

Dans 57% des cas le client n'a pas été informé des garanties qu'apportent les outils de transmission électronique utilisés en matière de confidentialité, d'intégrité, d'authentification et de non-répudiation des informations transmises. Seul 1 % des laboratoires estiment que la version informatique transmise électroniquement a plus de valeur que la version papier. Pour 46 % des laboratoires les deux versions ont la même valeur.
La traçabilité de la transmission est assurée à peu près également par une archive papier du courriel, des archives papier et informatique du courriel, une archive informatique du courriel.
Enfin, la plupart des laboratoires déclarent ne pas connaître les textes de loi encadrant l'utilisation de la signature électronique.

Les résultats fixent le programme de travail

Les travaux du groupe vont donc se poursuivre cet été sur la base des axes suivants :
– la nécessité de répondre aux besoins des petites structures,
– la nécessité de tenir compte d'une pratique largement répandue d'utilisation des e-mails assortis de pièces jointes,
– le besoin de répondre aux interrogations des laboratoires en matière de confidentialité, d'intégrité, d'authentification et de non-répudiation,
– la nécessité de clarifier les moyens informatiques pouvant être mis en œuvre pour signer un document dématérialisé.
À suivre. ■

Pour le groupe de travail du comité de section Laboratoires,
Carole Toussaint,
Responsable du pôle Physique-Électricité
Section Laboratoires

Inspection

Réunion du comité Inspection d'EA

C'est à l'invitation du Cofrac que le comité a réuni à Paris, le 14 mars dernier, plus de trente représentants des organismes d'accréditation européens.

Cette réunion a été l'occasion, de discuter de la nécessité de rédiger un guide pour l'application de la norme ISO/CEI 17011, référentiel que seront tenus de respecter les organismes d'accréditation pour l'ensemble de leurs activités à compter du 1er janvier 2006. Le comité a dégagé une position commune qui sera relayée au niveau des instances internationales et que l'on peut résumer ainsi :
– il existe peut-être un besoin pour un guide d'application sur des thèmes généraux (comme l'impartialité, l'utilisation de la marque…) mais la majorité des membres jugent que ce guide devrait être développé ultérieurement, à partir des retours d'expérience fournis par les évaluations réalisées directement au regard des exigences de la norme ISO/CEI 17011 ;
– le comité considère que les problématiques liées à la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité multisites ou ayant des activités à l'étranger, ou encore au nombre d'observations d'activités sur site devant être réalisées au regard du nombre de personnels habilités, sont communes à l'inspection, à la certification et aux activités de laboratoires et qu'un guide d'application devrait en conséquence être établi avec l'objectif de dégager une approche similaire pour les trois activités chaque fois que cela est possible ;
– sachant enfin que des travaux ont déjà débuté aux niveaux d'IAF et d'ILAC, le comité demande à connaître le planning et les modalités d'élaboration de ces documents et à être destinataire dès que possible des différents projets afin de pouvoir réagir en temps et en heure.
Concernant l'harmonisation des libellés des portées d'accréditation, il ne semble pas y avoir de besoin d'harmonisation dans tous les domaines, notamment parce que les inspections accréditées sont très fréquemment basées sur des réglementations purement nationales. Pourtant, il faut continuer à travailler pour certaines activités importantes comme l'application des directives européennes, en s'attachant non seulement à une harmonisation des libellés mais aussi et surtout à une convergence dans la manière d'évaluer les organismes notifiés accrédités.
Enfin, dans le domaine du contrôle technique Véhicules, une enquête va être menée au niveau d'EA afin de vérifier si une révision du guide EA 5/02 « Application de la norme EN 45004 à l'inspection récurrente des véhicules à moteur » (juin 2003) est nécessaire et si ce guide est réellement utile.
Sur tous ces sujets, le Cofrac et la section Inspection se mobilisent pour continuer de répondre au mieux aux attentes des organismes d'inspection et des prescripteurs, les pouvoirs publics. ■

Laurent Vinson,
Responsable
de la section Inspection

Certification

Réunion du comité Certification d'EA à Paris

Le comité Certification d'EA a tenu sa 9e réunion à Paris, à la suite du comité Inspection. La plupart des membres appartiennent en effet aux deux comités.

L'ordre du jour était dense avec, tout d'abord, le compte rendu de deux réunions du comité technique d'IAF (International Accreditation Forum) :
• rédaction de guides d'application de la norme ISO/CEI 17011,
• information sur les travaux du groupe chargé d'établir les modalités de prise en compte de la norme ISO 19011 dans les référentiels d'accréditation et sur l'avancement de la révision du guide IAF d'application du guide ISO/CEI 65,
• articulation entre la conformité à l'ISO 14001 et la conformité réglementaire,
• modalités d'application de la nouvelle version de la norme ISO 14001 parue en novembre 2004.
La 2e partie était consacrée à la revue des travaux des groupes relevant du comité :
• le GT *Food* chargé de suivre au niveau européen le développement de tous les schémas sectoriels dans ce secteur,
• le GT *Environmental Management Systems* chargé des questions spécifiques à l'accréditation des certificateurs de SME,
• le GT *EU Emission Trading Scheme* auteur du document EA 6/03 – Lignes directrices pour la reconnaissance des organismes de vérification dans le cadre de la directive EU ETS[1].
Enfin, N. Müller (BMWA, Autriche), président du comité, a ouvert la discussion sur différents points de pratique d'accréditation. Ces débats sont toujours très riches et viennent toujours alimenter nos propres réflexions au niveau de la section, avec nos clients et tous les membres du comité. ■

Nathalie Savéant,
Responsable
des sections Certification

(1) Disponible en anglais sur cofrac.fr

Accréditation des organismes de qualification d'entreprises (OQE)

Le Conseil d'administration approuve l'ouverture d'un nouveau schéma d'accréditation à vocation purement nationale.

Le 23 mars dernier, le Conseil d'administration du Cofrac s'est prononcé en faveur de l'ouverture d'un schéma d'accréditation des OQE (anciennement dénommés OPQ : organismes professionnels de qualification) selon la norme NF X50-091, par la section Certification d'entreprises et de personnels et Environnement.
La norme NF X50-091 a été souhaitée avant tout par les organismes de qualification eux-mêmes qui manifestaient ainsi leur volonté de progresser en termes de qualité de prestation, de compétence et de transparence dans leurs méthodes de qualification. Ils ont été encouragés dans cette démarche par les pouvoirs publics.
Cette norme est française, elle s'inscrit donc dans un schéma d'accréditation national n'entrant pas dans le cadre des accords multilatéraux de reconnaissance européens ou mondiaux.
La qualification, « reconnaissance de l'aptitude d'un fournisseur, en fonction de critères définis, à démontrer sa capacité à réaliser les prestations qui lui sont confiées » est délivrée à une entreprise pour une activité donnée, après évaluation selon un référentiel spécifique. Elle est valable pour une durée maximale de quatre ans avec un suivi annuel durant cette période à l'issue de laquelle intervient la révision de la qualification octroyée.
La prochaine étape consistera à établir les modalités du futur schéma d'accréditation et notamment :
• les procédures d'évaluation : (établissement des domaines d'activités concernés, recherche, formation et qualification des auditeurs pour la norme NF X 50-091, nombre, durée et contenu des audits au siège et d'observation d'activité).
• la tarification de la redevance ;
• l'actualisation des documents correspondants.
Un groupe de travail a été mandaté par le comité de section pour rédiger ces dispositions. Ses conclusions sont attendues au printemps 2006 et les premières décisions d'accréditation mi-2006, en principe. ■

Nathalie Savéant,
Responsable des sections
Certification

Suivi des auditeurs

Du nouveau dans la gestion des auditeurs techniques

Les audits internes et les évaluations par EA, entre autres, avaient mis en évidence la nécessité pour les sections d'harmoniser leurs pratiques en matière de sélection, de qualification et de suivi des experts techniques. Des réflexions ont donc été engagées. Elles ont aujourd'hui abouti à plusieurs résultats concrets.

Tout d'abord, un dossier de candidature unique a été créé à l'attention des auditeurs techniques. La vie des auditeurs devrait se trouver simplifiée avec ce formulaire valable pour n'importe quelle section du Cofrac. On notera en effet que le nouveau dossier intègre un certain nombre des multiples documents purement administratifs préexistants. Il comprend en outre des éléments plus précis permettant de renseigner compétences et expériences spécifiques en fonction de la section pour laquelle le candidat postule, par exemple concernant la connaissance du cadre réglementaire ou normatif applicable au domaine.

Nouveau dossier de candidature unifié

La création de ce nouveau dossier s'est accompagnée de l'actualisation des documents de référence : les dispositions en vigueur dans les sections, relatives à la sélection, la qualification et au suivi des auditeurs, ont ainsi été mises à plat et constituent maintenant un ensemble d'exigences générales harmonisées. Nouveauté : la fonction de responsable d'audit a été créée. Elle s'appuie sur la qualification d'auditeur qualiticien technique (AQT) qui existe déjà en section Laboratoires. Elle a été étendue aux auditeurs techniques, généralisée à toutes les sections et vise à identifier les auditeurs possédant la compétence nécessaire pour assurer l'entière responsabilité des activités d'évaluation.

Maintien de la qualification et suivi renforcé

Les auditeurs techniques, comme les qualiticiens, seront désormais qualifiés pour une durée déterminée qui pourra aller dans leur cas jusqu'à six ans (trois ans pour les qualiticiens). Les nouvelles dispositions prévoient en outre un suivi de la compétence tous les trois ans. Il appartiendra alors à l'auditeur de fournir les éléments permettant de justifier du maintien de ses compétences et connaissances techniques dans les domaines pour lesquels il est qualifié, en fournissant, par exemple, des attestations de formation, un CV actualisé ou toute autre preuve démontrant que son expertise est au minimum maintenue.

Les modalités d'évaluation sont également renforcées. Les fiches d'appréciation complétées par les organismes accrédités ont été remaniées et harmonisées mais la nouveauté vient de l'évaluation par les commissions des notes de commentaires rédigées par les auditeurs techniques dans le cadre du rapport d'audit. Une modalité d'appréciation supplémentaire qui contribuera à un meilleur suivi de la performance des auditeurs techniques.

Les auditeurs s'appellent désormais des évaluateurs

Encore un changement, au niveau du vocabulaire cette fois : en application de la nouvelle norme ISO/CEI 17011, on parlera désormais d'évaluateur et non plus d'auditeur, qu'il s'agisse d'évaluateur technique ou d'évaluateur qualiticien. Un changement lourd de conséquences si l'on considère le nombre de documents à actualiser !

On le voit, les réflexions se concrétisent avec de nouveaux documents et de nouvelles procédures, harmonisés et renforcés. Au final, une bonne avancée pour les organismes qui accueilleront des équipes d'audit plus équilibrées et mieux adaptées à leur métier. L'accréditation gagne en compétence ! ■

Philippe Cassan,
Responsable d'accréditation
Section Inspection

Laboratoires

Les comparaisons interlaboratoires

Les comparaisons interlaboratoires sont un moyen pour les laboratoires de mesurer et démontrer leurs compétences. Le besoin est donc fort de s'assurer de la qualité des comparaisons.

L'accréditation des laboratoires a pour but d'attester de leur compétence à réaliser des étalonnages, des essais ou des analyses avec des méthodes et des moyens spécifiés. Les comparaisons interlaboratoires constituent un outil fiable et performant pour atteindre ce but car elles permettent d'assurer la qualité des résultats des prestations délivrées par les laboratoires et de démontrer leur compétence ; c'est en plus un outil de progrès.

Les comparaisons interlaboratoires permettent également aux organismes d'accréditation comme le Cofrac de s'assurer de la cohérence des résultats émis par les laboratoires tant au niveau national qu'au niveau international.

Avec la publication de la norme NF EN ISO/CEI 17011 définissant les exigences générales pour les organismes d'accréditation et l'évolution de la norme NF EN ISO/CEI 17025 en 2005, il a paru utile de faire le point sur la politique du Cofrac en matière de comparaisons interlaboratoires et de préciser les moyens mis en place pour répondre aux besoins des laboratoires dans ce domaine. Nous évoquerons en outre la situation chez nos homologues européens.

Politique Cofrac en matière de comparaisons interlaboratoires

La politique du Cofrac s'applique aux comparaisons interlaboratoires destinées à évaluer l'aptitude des participants et comporte les principales dispositions suivantes :

• le Cofrac cherche à promouvoir les comparaisons interlaboratoires parce qu'elles constituent un outil de progrès pour les laboratoires et qu'elles peuvent être utilisées comme un élément, parmi d'autres, de démonstration de leur compétence. De ce fait, il met en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires ;

• le Cofrac recommande aux laboratoires accrédités de participer à des comparaisons interlaboratoires nationales ou internationales pour contribuer à démontrer leur compétence et pour assurer la qualité de leurs résultats ;

• avant l'octroi de l'accréditation initiale ou d'une extension d'accréditation pour une nouvelle grandeur ou pour un nouveau domaine, le Cofrac procède à l'examen des résultats obtenus par le laboratoire aux comparaisons qui ont pour but d'évaluer son aptitude à réaliser des étalonnages ou des essais dans le cadre de sa demande ;

• pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus aux comparaisons interlaboratoires sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation ou lors du renouvellement d'accréditation ;

• le laboratoire doit faire preuve d'une vigilance accrue lorsque ses résultats ne sont pas satisfaisants, c'est-à-dire lorsque les critères d'acceptation – en, Z-score, ou d'autres critères – se situent hors des limites définies par les exigences en vigueur. Si ces résultats mettent en cause la qualité des prestations accréditées et si le laboratoire ne peut prendre les mesures nécessaires pour y remédier, le Cofrac mettra en œuvre des actions telles que la programmation d'audit supplémentaire ou, dans les cas extrêmes, la décision de suspension de l'accréditation pour le domaine en cause, dans l'attente de la résolution des défaillances ;

• lorsqu'aucun programme de comparaison n'existe dans un domaine spécifique, il appartient au laboratoire, pour assurer la cohérence de ses résultats, soit de recourir à l'utilisation régulière de matériaux de référence, soit de corréler ses résultats avec ceux d'autres laboratoires, soit de réitérer ses essais ou ses étalonnages à l'aide de méthodes équivalentes (cf. § 5.9 de la norme NF EN ISO/CEI 17025) ;

• le Cofrac publie sur son site un document (LAB INF 19) mis à jour périodiquement, rassemblant les informations sur les organisateurs et les circuits de comparaisons interlaboratoires existants ;

• lorsque des comparaisons sont organisées par EA ou par APLAC dans le cadre des accords de reconnaissance, des laboratoires accrédités sont invités à participer.

Les moyens mis en place

Pour la mise en œuvre de cette politique, les principaux moyens mis en place par le Cofrac en réponse aux besoins des laboratoires sont rappelés ci-après :

a) publication d'un document à caractère informatif donnant la liste, non exhaustive, des organisateurs de comparaisons interlaboratoires et des circuits

existants, document Cofrac LAB INF 19, disponible sur le site www.cofrac.fr ;
b) développement de l'activité d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires dans le domaine des essais et des analyses. La liste des organismes accrédités peut être consultée sur le site www.cofrac.fr ;
c) signature d'une convention LNE-COFRAC pour la reprise par le LNE des comparaisons interlaboratoires en étalonnage dans le cadre de ses missions de pilotage des activités métrologiques nationales. Les laboratoires pourront participer à leurs frais aux campagnes de comparaisons interlaboratoires organisées par le LNE[1].

Que font nos homologues européens ?

À la demande du groupe de travail sur les comparaisons interlaboratoires en étalonnage d'EA, une enquête a été menée par le Cofrac en 2004 auprès des organismes d'accréditation, en vue d'évaluer l'infrastructure existante et de recenser les besoins. Vingt organismes d'accréditation ont répondu à l'enquête, ce qui a permis de tirer quelques conclusions significatives.
Tous les organismes ont mis en application une politique sur les comparaisons interlaboratoires en accord avec les exigences d'EA et présentant des dispositions similaires à celles définies par le Cofrac.
Les comparaisons en étalonnage sont, pour la plupart, organisées par les Laboratoires Nationaux de Métrologie et sont facturées aux laboratoires participants.
La moitié des organismes d'accréditation sont disposés à renforcer la coopération en mettant à disposition les étalons servant aux comparaisons ou en élargissant les circuits de comparaisons aux autres pays, en particulier pour les domaines où le nombre de laboratoires accrédités est faible, comme par exemple pour les domaines force, couple, accéléro-métrie, analyse de mélanges gazeux, pH-métrie…
Pour le domaine des essais, le groupe de travail d'EA coordonnera les actions pour disposer de résultats comparables sur la participation des laboratoires des différents pays aux circuits d'essais interlaboratoires existants. Les laboratoires accrédités peuvent participer aux circuits d'essais interlaboratoires qui sont, pour la plupart, renseignés sur la base de données européenne : www.eptis.bam.de. ■

Gabriel Boisson,
Chargé de mission développement
Section Laboratoires

(1) À lire prochainement dans nos colonnes l'interview de J.M. Aublant (LNE)

Publication de trois nouveaux guides techniques d'accréditation

Trois nouveaux guides techniques d'accréditation (GTA) viennent de paraître :

1. Le guide à l'usage des laboratoires d'essais de compatibilité électromagnétique (CEM) et de radiofréquence. Ce guide, applicable aux laboratoires d'essais de CEM et de radiofréquence accrédités ou candidats, peut être utilisé par d'autres laboratoires d'essais dans des domaines d'activités associés tels que les mesures de champs électromagnétiques sur site dès lors que leurs problématiques en terme de raccordement des équipements sont semblables à celles présentées dans le guide. Il constituera également une aide et un support utiles aux auditeurs et aux instances décisionnelles du Cofrac.

2. Le guide technique d'accréditation en température. Ce guide annule et remplace les documents Cofrac 2066, 2266 et 2025 relatifs à la métrologie des températures et mis à disposition des laboratoires et des auditeurs jusqu'à présent. Il est destiné aux laboratoires d'étalonnage candidats à l'accréditation, aux laboratoires d'analyses et d'essais réalisant leur métrologie en interne et aux auditeurs.

3. Le guide sur les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale. Conçu à l'attention des biologistes comme une aide à la mise en place d'un contrôle de qualité au sein de leurs laboratoires, ce guide formalise des pratiques d'audit et couvre les domaines de la biochimie, l'hémostase ou l'hématologie mais aussi de la bactériologie ou du contrôle de qualité sur des analyses semi-quantitatives. Nul doute qu'il deviendra un outil précieux pour les LABM comme pour les auditeurs.

Ces trois documents sont disponibles et téléchargeables sur www.cofrac.fr

Partenaires

Assemblée générale du Cofrac

L'assemblée générale du Cofrac s'est réunie dans les locaux du Medef, le 29 juin, à la suite du Conseil d'administration.

Premier temps fort de la réunion : le rapport moral du Président. François Mauduit a mis en évidence la reprise du développement de l'accréditation et le rétablissement de l'équilibre financier du Cofrac concrétisé dans les comptes de l'exercice 2004.
Après une année 2003 difficile qui s'était traduite pour la première fois au Cofrac par un exercice en déficit, il a souligné la capacité du Cofrac à réagir efficacement.

Retour à la «normale»

Trois éléments ont permis de retrouver une situation plus sereine : l'expression de nouvelles demandes pour de nouveaux domaines d'accréditation notamment en matière réglementaire dans le cadre de nouvelles conventions avec les ministères, les augmentations tarifaires et des décisions de gestion prises par la structure permanente.
Parmi les faits marquants à retenir :
– en section Laboratoires, le cap des 1500 entités accréditées a été atteint,
– en section Inspection, la préparation de l'ouverture de l'accréditation au contrôle technique des véhicules lourds,
– le regroupement, au sein de la structure permanente, des responsabilités des sections CEPE et CPS. À la suite du départ à la retraite de Marie-Geneviève Duhau-Soulage, c'est Nathalie Savéant qui se retrouve à la tête des deux sections depuis le 1er juillet.

Forte présence à l'international

La reconnaissance internationale de l'accréditation demeure une préoccupation forte du Cofrac, ce dont témoignent les actions menées par son Directeur Général. En tant que Président d'EA, celui-ci continue en effet de contribuer activement aux travaux de la Commission de Bruxelles visant à doter l'accréditation du statut de « service économique d'intérêt général » et de travailler au rapprochement d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et d'IAF (International Accreditation Forum).

Forte présence à l'international

Ajoutons que Daniel Pierre a été élu à la présidence d'ILAC en septembre 2004.
Enfin, en matière de communication, la manifestation des 10 ans du Cofrac reste encore présente dans les mémoires.
Sur le plan interne, l'effectif du Cofrac a atteint 68 personnes suite au recrutement d'ingénieurs. Moins visibles, des travaux internes continuent de progresser : révision des statuts votée par l'assemblée générale, amélioration du processus de gestion et de qualification des auditeurs et experts, démarrage de l'indispensable rénovation du système d'information.
Au moment de remercier tous les acteurs, bénévoles des instances et personnels de la structure permanente, le Président a conclu sur ces signaux, selon lui « très positifs pour l'avenir » et sur la reprise de la marche en avant du Cofrac au service de l'économie française.
Le Trésorier du Cofrac, Marc Baÿ, a ensuite présenté le compte rendu financier de l'exercice 2004 qui se conclut sur un résultat positif. Le budget 2005, prévu à l'équilibre, est exécuté avec une grande vigilance et un suivi financier plus important.

Soutien sans faille des adhérents

L'assemblée a approuvé le rapport moral du Président, donné quitus aux administrateurs pour leur gestion et approuvé les comptes de l'exercice 2004 et le budget 2005 en laissant inchangé le tarif des cotisations pour 2006. Elle s'est également prononcée positivement sur la modification des statuts.
Comme toujours, les questions – et l'échange de points de vue qu'elles suscitent – ont apporté un éclairage fort pour l'action de la direction du Cofrac.
Cette année, force est de constater que les difficultés de l'économie française et la pression concurrentielle ressentie par les organismes accrédités confirment la nécessité de ne pas alourdir les prérequis de l'accréditation.
Les discussions mettent également en évidence la vigueur de l'Association et l'implication quotidienne d'une structure permanente animée d'un constant esprit de service et de progrès. ■

Jacques Loiseaux,
Secrétaire général

NOMINATION

Par décision de l'assemblée générale 2005, **Daniel Pierre** est nommé Directeur Général du Cofrac.

International

15e Assemblée générale d'EA

La 15e Assemblée générale d'EA s'est tenue à Helsinki en Finlande, les 8 et 9 juin. Une réunion marquée par l'élection d'un comité exécutif significativement renouvelé. Des discussions approfondies ont permis de préparer les réunions d'ILAC et d'IAF en septembre.

Pour la première fois, l'ordre du jour laissait une large place à la préparation des discussions internationales à venir à l'occasion des assemblées générales d'ILAC et d'IAF en septembre à Auckland (Nouvelle-Zélande). Parmi les décisions les plus importantes, il faut souligner :

• La signature par EA et Euromet d'un accord fixant le cadre de la coopération bilatérale entre les deux organisations. Pour l'essentiel, Euromet accepte de reprendre la gestion des documents techniques spécifiques aux laboratoires d'étalonnage et d'apporter son assistance à EA pour l'organisation de campagnes de comparaisons inter-laboratoires en étalonnage.

• Le renforcement des textes fondamentaux : le document EA 1/06 qui présente le texte de l'accord multilatéral et le document EA 2/01 S1 qui décrit les critères à remplir pour devenir membre d'EA ont été révisés.

EA 1/06 présente un nouveau paragraphe par lequel les signataires de l'accord s'engagent à ne pas promouvoir leurs activités d'accréditation dans les pays étrangers. Lorsqu'ils sont amenés à répondre à une demande d'accréditation, ils doivent respecter les exigences de la politique applicable en matière d'accréditation « cross frontier ».

EA 2/01 S1 introduit un nouveau critère de non-concurrence. En clair, et en ligne avec la définition bientôt officiellement reconnue de l'accréditation comme service d'intérêt économique général, tout organisme d'accréditation souhaitant devenir membre d'EA ne peut pas opérer en situation de concurrence.

• La signature par EA de trois contrats de coopération avec les accréditeurs de Bosnie-Herzégovine (BATA), Moldavie (CAECP) et de République de Macédoine (IARM).

Élections au comité exécutif

Les membres d'EA étaient également appelés à élire le nouveau comité exécutif. C'est ainsi que Lorenzo Thione (Sincert, Italie) et Graham Talbot (Ukas, Grande-Bretagne) ont été élus président et vice-président d'EA. Ont également été élus :

– Comité MLA
  Gro Rodland (NA, Norvège)
– Comité Publications et Communication
  Tom Dempsey (INAB, Irlande)
– Comité Laboratoires
  Hanspeter Ischi (SAS, Suisse)
– Comité Certification
  Norbert Müller (BMWA, Autriche)
– Comité Inspection
  Merih Malmqvist (SWEDAC, Suède) ainsi que Rozsa Ring, NAT, Hongrie.

Le nouveau comité exécutif prendra ses fonctions au 1er janvier 2006. ■

Martine Blum,
Secrétaire d'EA

www.european-accreditation.org

International

Réunions des comités exécutifs d'ILAC et IAF

L'heure est à la détente. C'est le constat qui s'impose à l'issue de ces réunions. Du coup, les sujets communs commencent à trouver des solutions communes. Autre conséquence : la coopération entre ILAC, IAF et l'ISO trouve une nouvelle dynamique.

La semaine du lundi 13 au samedi 18 juin 2005 a été particulièrement intense pour tous ceux qui, à Francfort, ont participé aux réunions du comité exécutif d'ILAC, du comité exécutif d'IAF, du comité conjoint chargé d'assurer la coopération entre les deux organisations et du groupe de travail tripartite ISO/ILAC/IAF.

Au-delà du traitement des affaires courantes, ce qu'il faut surtout retenir de cette semaine est que la coopération entre ILAC et IAF semble reprendre sa progression.

En effet, des questions communes plus ou moins conflictuelles ont trouvé une solution consensuelle notamment :

– conduite des travaux sur le guide unique d'application de la norme ISO/CEI 17011,

– management conjoint du futur accord de reconnaissance international dans le domaine de l'inspection,

– management conjoint des accords de reconnaissance existants chaque fois que nécessaire, c'est-à-dire lorsque l'évaluation par les pairs concerne tous les domaines de l'accréditation,

– organisation des futures réunions conjointes des assemblées générales.

Même si certains peuvent penser – et je suis de ceux-là – que les choses progressent trop lentement, force est de reconnaître que le climat des relations entre ILAC et IAF s'est grandement amélioré et que les suspicions respectives tendent à s'effacer grâce à une meilleure compréhension réciproque.

Sans aucun doute, le fait que désormais le président d'ILAC (actuel président d'EA) participe aux réunions du comité exécutif d'IAF et que le président d'IAF (actuel vice-président d'EA) participe aux réunions du comité exécutif d'ILAC y contribue grandement.

Il n'en reste pas moins que de nombreux autres sujets pourraient être traités de façon conjointe amenant ainsi une rationalisation génératrice d'économies de temps et d'argent.

EA ne manque pas d'idées à ce sujet. Ainsi, il va être proposé lors des prochaines assemblées générales d'ILAC et d'IAF, qui se tiendront à Auckland, Nouvelle-Zélande, en septembre prochain, que soit créé un comité commun destiné à coordonner les actions de communication et de promotion de l'accréditation en synergie avec les régions (Europe, Asie-Pacifique, Amériques, Afrique australe).

Pour terminer en élargissant le champ de la coopération à l'ISO, je tiens à annoncer la signature le 18 juin par Thomas Facklam, président d'IAF, et moi-même, président d'ILAC, du communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF précisant les significations respectives de l'accréditation des laboratoires et de la certification de leurs systèmes de management de la qualité. Alan Bryden, secrétaire général de l'ISO, n'ayant pas pu assister à la réunion tripartite, a fait connaître son accord et signera le communiqué ultérieurement.

Ce communiqué, dont vous trouverez la traduction dans l'encadré ci-dessous, est très important pour les laboratoires en ce sens qu'il devrait leur permettre de valoriser leur accréditation auprès de leurs clients. Il est le résultat tangible d'une véritable coopération entre les accréditeurs (ILAC/IAF) et le normalisateur (ISO). ■

Daniel Pierre,
Directeur Général

Communiqué ISO/ILAC/IAF

Lorsqu'un laboratoire satisfait aux exigences de l'ISO/CEI 17025, cela signifie que le laboratoire satisfait à la fois aux exigences relatives à sa compétence technique et aux exigences relatives à son système de management qui sont nécessaires à la délivrance de résultats d'essais et d'étalonnage valides, d'une façon cohérente et continue dans le temps.

Les exigences relatives au système de management contenues dans la norme ISO/CEI 17025 sont rédigées dans un vocable adapté aux activités de laboratoire et satisfont aux principes de l'ISO 9001:2000 « Systèmes de management qualité-Exigences ». Elles sont en ligne avec les exigences pertinentes de cette norme.

Conférence Cofrac le 29 septembre à 9 h 30 sur le salon Mesurexpo, Porte de versailles, hall 7.2, en salle Vega 732 A

LE COFRAC TRAVAILLE POUR NOTRE SANTÉ !

1RE PARTIE

Trois domaines d'accréditation sont concernés.

1. Radiotéléphonie mobile : mesures de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (dites « mesures santé » et mesures sur les appareils téléphoniques

Par Séverine Nouvet, Cofrac

Exigences et pratiques du domaine d'accréditation. Témoignages de **P. Sissoko, Emitech et de J.-B. Agnani, Agence Nationale des Fréquences**

2. Radioprotection des travailleurs, dosimétrie, mesures des rayonnements ionisants sur les lieux de travail

Par François Suder, Cofrac

Exigences et pratiques du domaine d'accréditation. Témoignage de **P. Gerasimo du Service de protection contre les rayonnements des armées (SPRA)**

3. Autres applications : Sécurité électrique des dispositifs médicaux (lasers médicaux et pointeurs)

Par Carole Toussaint, Cofrac

2E PARTIE

La preuve par l'accréditation

1. Pour les domaines présentés, quels résultats, quelles mesures, quelles garanties l'accréditation apporte-t-elle ? Quelles réponses apporte-t-elle aux pouvoirs publics prescripteurs, au public ?

Avec les intervenants du Cofrac, d'Emitech, du SPRA et de l'ANFR

2. Développements et perspectives

Avec Carole Toussaint, Cofrac