

La lettre Cofrac

#4

février 2003

À la une

Des défis intéressants en perspective

Dans le numéro précédent de la *Lettre Cofrac*, j'évoquais le besoin d'un statut spécifique pour l'accréditation en insistant sur l'importance de l'enjeu que cela revêt pour l'ensemble du système d'attestation de la conformité.

Trouver une solution internationalement harmonisée à cette question ne sera pas chose facile. Par ailleurs, d'autres défis nous attendent pour 2003 à la fois aux niveaux national, européen et international. J'en cite quelques exemples très significatifs à mes yeux dans chacun des grands secteurs couverts par l'accréditation.

En ce qui concerne les laboratoires, dès la publication de la norme ISO 15189 nous allons devoir gérer deux catégories d'accréditation pour l'activité d'analyses biomédicales puisque, conformément à la décision d'ILAC, reprise par EA, le choix du référentiel d'accréditation pour ce type d'analyses (ISO 15189 ou ISO 17025) sera laissé aux laboratoires. Outre les questions techniques telles que la formation de nos auditeurs, il va falloir que nous soyons tous (accréditeurs et accrédités) très attentifs à la communication vers les clients des laboratoires.

Dans le domaine de l'inspection, l'accord multilatéral de reconnaissance (MLA) devrait enfin voir le jour, au moins à l'échelon européen, dès que sera réglée la question des critères d'indépendance des organismes de type A.

Quant à elle, la certification de système qualité va devoir mettre les « bouchées doubles » pour pouvoir respecter l'échéance du 15 décembre 2003 au-delà de laquelle les certificats obtenus selon la version 1994 des normes ISO 9000 ne seront plus couverts par l'accréditation et ne bénéficieront donc plus de la reconnaissance internationale qui s'y rattache. Gageons que les accréditeurs vont probablement faire l'objet de pressions visant au report de cette échéance. Nous devons tenir le cap.

Enfin, pour les certifications de produits et de systèmes de management environnemental, c'est la mise en place de l'accord de reconnaissance multilatéral d'IAF qui pourrait bouleverser le paysage. Décidément, l'accréditation n'est vraiment pas « un long fleuve tranquille ». ■

◇ DANIEL PIERRE ◇ DIRECTEUR ◇

Pratique

Question/Réponse

Pourquoi, alors qu'on ne parle plus des sections Essais ou Étalonnage, le Cofrac ne crée-t-il pas un logo spécial Laboratoires en remplacement des deux logos existants Cofrac Essais et Cofrac Étalonnage ?

La question vaut également pour la certification après les fusions des sections Certification d'entreprises et Personnels et Environnement et Certification de produits industriels et services et Certification de produits agricoles et alimentaires : pourquoi ne pas créer un seul logo Cofrac Certification ? Réponse : parce qu'accréditation signifie preuve de compétence. Certification de systèmes n'est pas certification de produits, prestation d'essai ou d'analyse n'est pas prestation d'étalonnage, etc.

C'est un souci permanent des accréditeurs mais aussi des accrédités vis-à-vis de leurs clients de communiquer le plus clairement et le plus précisément possible sur la portée de l'accréditation, c'est-à-dire sur ce qui est effectivement couvert par l'accréditation dans la prestation fournie.

En laboratoires, l'accréditation ne porte pas sur l'entité Laboratoire mais sur les compétences disponibles dans le laboratoire pour réaliser telle ou telle prestation d'essais, d'analyses ou d'étalonnage. Enfin, cette approche est partagée au niveau international et les accords de reconnaissance d'EA, ILAC et IAF sont bien spécifiques (essais, étalonnage, certification de systèmes qualité etc.)

I Trois questions à...

Christian Person, professeur à l'ENST Bretagne et expert technique du Cofrac

La lettre Cofrac L'utilisation des téléphones mobiles peut-elle avoir des conséquences sur la santé publique et, en particulier, porter atteinte aux utilisateurs inconditionnels de ce nouvel outil de communication ?

Christian Person Face à ces interrogations, de nombreuses études ont été lancées ces dernières années au niveau national (exemple en France avec le projet RNRT COMOBIO), européen et international, avec pour objectif d'établir la nocivité éventuelle de ces équipements, de définir des seuils de tolérance en terme d'exposition et de mettre en place des normes pour les équipementiers et pour les opérateurs.

La lettre Cofrac Quels sont exactement les risques encourus ?

Christian Person Les effets sur la santé des champs et ondes électromagnétiques constituent en fait une interrogation de longue date (exemple : lignes à haute tension, écrans d'ordinateurs). Ils revêtent un intérêt particulier avec la multiplication des stations de base dans notre environnement et la prise de conscience par la population que le risque « zéro » n'existe pas. En dépit de ces nombreuses études, il faut reconnaître qu'il n'y a encore que peu d'avancées significatives dans la connaissance des effets des champs électromagnétiques sur la santé humaine. Lors de l'exposition d'un utilisateur aux ondes électromagnétiques, les données scientifiques indiquent de manière peu contestable l'existence d'effets biologiques variés (profil de l'électro-encéphalogramme, temps de réaction,...) pour des niveaux d'énergie n'occasionnant pas d'accroissement de la température locale.

Cependant, en l'état actuel des connaissances sur ces effets non thermiques, il n'est pas possible de dire aujourd'hui qu'ils représentent des menaces pour la santé. L'hypothèse d'effets sanitaires associés aux champs RF n'est donc pas exclue.

Seules certaines nuisances, tels que les effets thermiques dans les tissus provoqués par l'exposition radiofréquence par exemple, sont connues scientifiquement et ont permis de définir des seuils d'exposition.

La lettre Cofrac Que dit la réglementation ?

Christian Person La réglementation définit des niveaux de référence, c'est-à-dire des valeurs au-delà desquelles il y a possibilité de nuisance. Ces grandeurs physiques varient en fonction de la fréquence et sont données en intensité de champs électrique et magnétique et en densité de puissance. On parle alors de Débit d'absorption spécifique (DAS) ou Specific Absorption Rate (SAR) outre Manche. Exprimé en W/kg, le DAS quantifie par conséquent la puissance absorbée par unité de masse de tissus.

En juillet 1999, une recommandation européenne (recommandation 1999/519/CE/12.07.99) relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques a été adoptée. Elle est fondée sur les recommandations de la Commission Internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP) et a permis de définir deux normes européennes depuis janvier 2001 :

- norme EN 50360 : précisant les seuils de DAS à respecter,
- norme EN 50361 : précisant la méthodologie à respecter pour la détermination du DAS des téléphones portables.

La lettre Cofrac Quelles sont les mesures confiées aux laboratoires ? Comment ces mesures sont-elles interprétées ?

Christian Person Les mesures confiées aux laboratoires relèvent de la norme EN 50361 et consistent à mesurer le champ électrique émis par un téléphone portable dans un milieu reconstituant les tissus humains. Il est en effet difficile d'effectuer des mesures *in situ*, i.e. dans le cerveau humain, et l'on utilise par conséquent un fantôme rempli de gels présentant des propriétés électriques similaires à celles des tissus humains. La mesure du champ électrique est ensuite traduite en un SAR local, par calcul. La difficulté majeure de cette mesure est de respecter à la norme, particulièrement contraignante sur divers aspects : conditions de température, de précision, de reproductibilité, de sensibilité des détecteurs, de précautions vis-à-vis de l'environnement électromagnétique...

La lettre Cofrac Quelles sont les valeurs de référence considérées comme normales ? Le laboratoire a-t-il pour rôle de vérifier qu'un appareil n'est pas nocif, pas trop nocif... ?

Christian Person Les restrictions de base auxquelles doivent se conformer les téléphones mobiles sont exprimées par les valeurs suivantes à ne pas dépasser :

SAR moyen : 0.08 W/Kg sur le corps entier,
SAR local : 2 W/Kg sous 10g de tissus contigus.

À noter que les États-Unis par exemple s'appuient eux sur les recommandations IEEE C95.1-1999 qui préconisent un SAR local de 1.6 W/Kg dans un cube de 1 g.

La lettre Cofrac Qu'attend-on de l'accréditation de laboratoires dans ce contexte ?

Christian Person L'accréditation d'un laboratoire est incontournable dans ce domaine, tant les risques d'erreurs d'interprétation ou de manipulation lors de la mesure du SAR sont importants si l'on ne respecte pas scrupuleusement le protocole établi par la norme. L'accréditation est donc avant tout une garantie quant à la fiabilité des résultats. L'analyse des incertitudes de mesures est par exemple un paramètre de premier ordre, et tributaire des équipements et méthodologies de chaque laboratoire. Un audit d'accréditation permet donc de vérifier objectivement la conformité du banc de mesure de SAR.

Événement

10 mars 2003 : Journée Auditeurs Qualiticiens Laboratoires

Au programme :

1^{re} partie : 9 h 30 – 13 heures

• France, Europe International :

les développements récents

France : le Cofrac s'organise pour un meilleur service aux accrédités et à leurs clients.

Europe, International : harmoniser les pratiques et non concurrence entre accréditeurs font l'actualité des débats.

• Section Laboratoires

La réforme, bilan au 31 décembre 2002.

Pôle par pôle : le rapport d'activité et qui fait quoi.

• Fonction Audit

Pratique : le rapport d'audit.

Outils : le manuel de l'auditeur.

• Relations Cofrac/Auditeurs

Harmonisation et outils de communication.

2^e partie : 14 h 30 – 17 heures

EN ISO/CEI 17025

Deux ans après le 1^{er} audit : retour d'expérience.

Pratique

Gestion des réclamations : le Cofrac agit

Le Cofrac instruit et traite les réclamations qu'il reçoit. Y compris celles provenant des clients de ses accrédités : la preuve.

En mars 2002, M. Méry achète sur le marché de Megève un pot étiqueté « Purée d'amandes AB—Contrôle ECOCERT ». Au goût, il estime avoir plutôt affaire à du beurre de cacahuètes. Il écrit au producteur. Quinze jours plus tard, son courrier resté sans réponse, M. Méry s'adresse à Ecocert. Encore huit jours passent et, Ecocert n'ayant pas répondu, M. Méry saisit le Cofrac pour demander s'il est normal qu'un certificateur accrédité ne réponde pas aux réclamations... Le Cofrac saisit Ecocert à son tour et lui demande où en est l'instruction de cette réclamation. Ecocert affirme avoir répondu au plaignant et diligenté un contrôle supplémentaire chez le producteur. Il s'avère cependant que le problème concerne le contenu du pot plutôt que son mode de production.

Juillet 2002 : Ecocert indique au Cofrac avoir procédé à une analyse ADN sur des pots provenant du même lot que le pot incriminé. L'analyse confirme la présence d'arachides...

Épilogue : la preuve est faite que le certificateur a bien fait son travail jusqu'au traitement de la réclamation. En réalité, il faut conclure à la fraude. Le dossier a donc été transmis à la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes).

Marie-Geneviève Duhau-Soulage, responsable de la section Certification de produits et services

Communication

1^{re} accréditation

La première accréditation pour des essais sur des bouchons de liège a été décernée, début janvier 2003, au Laboratoire Excell sous le n°1-0780. L'annexe technique est disponible sur le site Internet du Cofrac (www.cofrac.fr). L'accréditation porte sur la détermination de caractéristiques physiques, la caractérisation de l'aptitude à l'emploi et des essais de mesures dimensionnelles.

Avec cette décision qui marque la nouvelle capacité de la CTA à répondre avec souplesse et rapidité aux besoins des laboratoires et de s'adapter à leur activité, la réforme de la section Laboratoires prend toute son ampleur.

Laurence Bonafous, responsable d'accréditation de la section Laboratoires

Ressources

Profil

Nadia Babel. Responsable d'accréditation, Nadia gère les accréditations des laboratoires réalisant des analyses microbiologiques dans le secteur agroalimentaire.

Magali Chéron. Au service Comptabilité, une nouvelle interlocutrice pour les auditeurs et experts. Elle assure à présent la comptabilité fournisseurs concernant ces derniers. Elle remplace ainsi Sandra Manjon, dorénavant assistante du service des Ressources humaines à temps complet.

Nominations aux comités de section

Section Inspection

Bruno Bofante, FNTP, remplace Bernard Caroff au comité de section depuis le 9 janvier 2003.

Section Certification d'Entreprises et personnels et Environnement

Pierre Menissier, DGA, remplace Jean-Louis Ternot au comité de section depuis le 9 janvier 2003.

Renouvellement du comité de section Laboratoires

Au cours de sa réunion du 12 décembre 2002, le Conseil d'administration a nommé les nouveaux membres du comité de section Laboratoires.

Laboratoires accrédités (collège A)

Guislain Bavelard (CERIB)
Reine Landa-Poteau (INERIS)
Bertrand Laulanet (Centre Œnologique Aquitain)
Patrick Leblois (MECASEM)
Marc Mortureux (LNE)
Christophe Perruchet (UTAC)
Rénald Vincent (CETIM)

Groupements professionnels (collège B)

Denis Chevrant-Breton (CCFA RENAULT)
Marc Lainé (AIMC c/o FIB)
Marie-Hélène Leroy (UIC)
Philippe Looten (ANIA)
Jean-Claude Tourrade (SNCF)
Groupement des Industries Françaises Aéronautiques et Spatiales

Consommateurs et grands donneurs d'ordre (collège C)

Pierre Migaud (EDF)
CNC

Pouvoirs publics (collège D)

Serge Arondel (Ministère de l'Industrie – Squalpi)
Jean-André Bouchand (DGCCRF)
Élisabeth Louvet (Ministère en charge de l'environnement)
Lilian Puech (Ministère de l'Agriculture)
Ministère en charge de la santé

Personnalités qualifiées

Luc Énard (BNM)
Anne Gruson (CH Arras – laboratoire de biochimie)
Marc Himbert (BNM-INM)

Calendrier

Réunions Cofrac

Conseil d'administration

18 mars, 19 juin, 30 septembre, 11 décembre

Assemblée Générale

19 juin. Elle aura lieu au Centre Pierre Mendès France, 139, rue de Bercy à Paris.

Comité de section Certification de produits et services

10 mars

Comité de section Certification d'entreprises et de personnels et Environnement

13 mars

Comité de section Laboratoires

28 mars

Réunions internationales en 2003

Février

13-14 IAF Executive à Sidney.

16-18 4th Workshop Eurachem/EQALM/CITA on proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine.

24-25 ILAC Executive Committee à Paris.

27-28 ILAC APC meeting à Paris.

Mars

12 EA Publication Committee à Vienne.

13-14 EA MAC Committee à Vienne.

18 Eurolab General Assembly.

19 EA Inspection Committee.

20 CEA certification Committee.

20-21 Int'l Conference EARTO-Eurolab à La Hague.

24-25 EA Laboratory Committee à Turin.

27-28 Train MiC-Principles and Applications of Metrology in Chemistry - Training course for EA technical assessors.

Première

Accréditation double en section Laboratoires

Le 21/06/02, le Cofrac a audité le CSTB pour l'accréditation dans le domaine des essais sur chevilles de fixation métallique dans le béton, en application des référentiels américains ASTM 488 et AC01. L'audit s'est déroulé en présence d'un observateur de l'ICBO-ES, accréditeur américain de laboratoires. Avec la décision prononcée par le Cofrac le 01/09/02, le laboratoire bénéficie d'une double reconnaissance Cofrac/ICBO-ES, double reconnaissance qu'il peut faire figurer sur ses rapports d'essais. Tout ceci grâce à l'accord multilatéral de reconnaissance d'ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) dont le Cofrac et ICBO-ES sont signataires. Pour le CSTB, un passeport pour le marché américain.