

La lettre Cofrac

#13 SPÉCIAL POUVOIRS PUBLICS

décembre 2004

À la une L'accréditation au service de l'intérêt général

Par essence, la démarche d'accréditation est de nature volontaire et repose sur le besoin d'établissement de la confiance. Dans ce cadre, il est logique que les pouvoirs publics, qui sont eux aussi des acteurs économiques, y aient recours pour s'assurer que les organismes de contrôle qu'ils agréent ou notifient sont bien compétents et impartiaux. On parle alors d'accréditation réglementaire – parce qu'elle est imposée par la réglementation – mais elle n'est pas différente, dans son principe, de l'accréditation dite volontaire. Tout au plus, certaines exigences complémentaires par rapport aux exigences des normes internationales peuvent-elles être vérifiées par le Cofrac pour le compte de l'État, de la même façon qu'il vérifie les exigences complémentaires que peut avoir tel ou tel secteur économique particulier (aéronautique, automobile, télécommunications...). Il n'empêche que, lorsque l'État fait appel au Cofrac en lui demandant d'effectuer certains contrôles pour son compte, on se situe bel et bien dans une démarche de délégation de pouvoirs, même si *in fine* l'État conserve naturellement son autorité décisionnelle en matière d'agrément ou de notification. Une telle délégation ne peut évidemment fonctionner que dans un cadre bien défini qui permette à l'État d'avoir confiance dans les prestations

du Cofrac. Ce cadre a été formalisé dans la convention du 23 décembre 2003 signée par cinq ministres et le président du Cofrac, par laquelle l'État reconnaît officiellement le Cofrac comme instance nationale d'accréditation. Sans doute faut-il considérer la signature de cette convention comme une première étape avant l'établissement d'un texte législatif traitant de l'accréditation qui permettrait une reconnaissance encore plus large du Cofrac. Cependant, force est de reconnaître, d'une part, que cette étape est très importante et, d'autre part, que l'étape suivante nécessite au préalable des discussions au niveau européen afin que puisse être légalement admis le modèle promu par la Commission de Bruxelles : un et un seul organisme d'accréditation par pays avec une coordination via *European co-operation for Accreditation* (EA). Un tel travail est d'ailleurs requis par la résolution du Conseil européen prise en novembre 2003. Il reste à souhaiter qu'il débouche assez vite de façon à permettre la pérennisation – ou lorsque nécessaire, la rationalisation – des systèmes d'accréditation en place dans les différents pays européens et dans de nombreux pays tiers. ■

DANIEL PIERRE > DIRECTEUR <

Numéro spécial

Au sommaire de ce numéro spécial de La lettre Cofrac :

En page 2 : l'interview de Pierre Valla, chef du Squalpi qui revient en détail sur le rôle de l'accréditation dans le domaine réglementaire

En page 3 : un dossier complet sur les relations accréditation-agrément sur la base des propos recueillis auprès de Marie-Claude Dupuis, chef du SEI au ministère de l'Écologie, Pascale Bouetté, responsable du bureau CT3 au ministère du Travail et Guy Tufféry, délégué à la qualité à l'Afssa

En page 6 : l'éclairage de Marie-Geneviève Duhau-Soulage, responsable de la section Certification de produits et services sur l'articulation accréditation-agrément dans le domaine particulier de la certification de produits agroalimentaires

En pages 7-9 : trois témoignages d'organismes accrédités par le Cofrac et qui évoquent les relations accréditation-notification

En pages 10-12 : des infos pratiques et un mini glossaire des mots clés.

Bonne lecture à tous et tous nos vœux pour 2005 !

Interview

Œuvrer pour une meilleure harmonisation européenne

Au ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, le Squalpi⁽¹⁾ compte parmi ses missions la promotion de la qualité auprès des entreprises, ainsi que la définition et la mise en œuvre des politiques de normalisation, de certification et d'attestation de la conformité. Pierre Valla, chef du Squalpi, évoque les relations entre les pouvoirs publics et le Cofrac et situe les enjeux de l'accréditation au plan européen.

La lettre Cofrac Comment se déroule la coopération avec les représentants des administrations des autres pays européens ?

Pierre Valla Pour renforcer les contacts établis avec nos partenaires de l'Espace Économique Européen dans les instances européennes qui traitent des questions relatives à la politique européenne en la matière, nous organisons chaque année des rencontres avec nos collègues allemands et britanniques, d'une part, et avec ceux du sud de l'Europe, d'autre part. Une coopération avec nos homologues existe également pour les réglementations techniques obligatoires et leurs conditions de mise en application, à travers les comités de suivi des directives et l'élaboration des normes sur lesquelles elles s'appuient. Elle s'exerce aussi entre les administrations des États membres en charge de la surveillance du marché (DGDDI et DGCCRF⁽²⁾ pour la France) même si les échanges d'information mériteraient, me semble-t-il, de se développer davantage afin de gagner en efficacité. Au niveau national, nous contribuons à informer les entreprises sur les conditions de la libre circulation des marchandises en Europe et les textes communautaires qui l'organisent.

La lettre Cofrac Les pouvoirs publics ont-ils, dans tous les pays d'Europe, les mêmes niveaux d'exigence en matière d'agrément ?

Pierre Valla À la différence de la notification, l'agrément relève d'une politique

nationale en dehors du domaine harmonisé : les pratiques de nos homologues nous sont donc moins familières. Le niveau d'exigences est fonction du niveau de développement économique, c'est la réalité. Mais les nouveaux entrants sont déterminés et leur volonté est réelle de s'aligner sur les « standards » des pays plus développés.

La lettre Cofrac Qu'en est-il de l'harmonisation des pratiques de notification ?

Pierre Valla La Commission européenne encourage fortement tout ce qui va dans ce sens. La résolution du Conseil européen du 10 novembre 2003 marque la prise de conscience de la nécessité d'une meilleure harmonisation des pratiques, en termes d'objectifs à atteindre, et va dans le sens de la transparence et du renforcement des modalités de désignation et de surveillance des organismes notifiés. La France qui, depuis longtemps, est en pointe sur ces sujets, n'est pas étrangère à ces avancées.

La lettre Cofrac C'est-à-dire ?

Pierre Valla Les États membres s'accordent pour reconnaître que l'accréditation est l'outil à privilégier comme base de la notification mais tous ne sont pas prêts à lier systématiquement – et formellement – notification et accréditation. Nous devons veiller à ce que ces différences ne créent pas des distorsions de concurrence entre les organismes d'évaluation de la conformité, même s'il existe des mécanismes de régulation générés par le mar-

ché lui-même. Les industriels étant, en définitive, responsables de la conformité des produits qu'ils mettent sur le marché, ils ont en effet intérêt à travailler avec des organismes notifiés qui leur assurent une prestation technique digne de confiance. À cet égard, le moins disant ne sera pas le plus rassurant...

La lettre Cofrac Sur quel schéma devrait reposer le système d'accréditation ?

Pierre Valla Le schéma français actuel a démontré sa pertinence. Je suis convaincu que le système d'accréditation doit être pensé comme un système cogéré, impliquant pouvoirs publics et acteurs économiques, et reposant sur le principe de collégialité. Cette approche garantit, par essence, une meilleure efficacité car, comme dans le domaine de la normalisation, toutes les parties intéressées contribuent et participent à la décision et en partagent, de fait, la responsabilité. Et dans tous les cas, l'État veillera à ce que ce système fonctionne bien.

La lettre Cofrac Que signifie pour les pouvoirs publics la signature de la convention cadre avec le Cofrac ?

Pierre Valla Avec mon équipe nous nous sommes beaucoup impliqués pour faire aboutir ce dossier ! L'objectif final est de reconnaître le Cofrac en tant qu'organisme national d'accréditation et d'affirmer son rôle au plan européen comme représentant les intérêts français dans les instances européennes. Le contenu du texte reflète un large consensus. Il me paraît impor-

tant de souligner qu'aux cotés du ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, trois autres ministères sont également signataires, partageant une même vision de l'accréditation. Ces ministères, qui élaborent des réglementations techniques, développent des systèmes d'agrément s'appuyant sur l'accréditation, laquelle constitue la clé de voûte du système d'évaluation de la conformité.

Il est certain que cette convention constitue une étape importante pour la reconnaissance et le positionnement du Cofrac. Quant à un véritable statut légal de l'accréditation, il importe de trouver, au niveau européen, une solution juridique satisfaisante applicable à tous les accréditeurs. À mon sens, et c'est une opinion que partagent nombre de mes collègues européens, au regard de la contribution qu'apporte l'accréditation à la régulation du marché et qui lui confère une mission d'intérêt économique général, il ne devrait y avoir qu'un seul organisme d'accréditation

par pays, œuvrant en partenariat avec ses homologues sans compétition mutuelle.

La lettre Cofrac Comment relayer-vous au niveau ministériel la communication sur l'accréditation ?

Pierre Valla Depuis sa création, le Cofrac a sensiblement amélioré sa notoriété. Les pouvoirs publics jouent d'ailleurs un rôle de relais pour le promouvoir, même si au sein de certains ministères, le rôle de l'accréditation n'est pas toujours suffisamment connu.

Si le Cofrac est aujourd'hui bien mieux connu qu'à sa création il y a 10 ans, il conviendrait cependant d'intensifier les initiatives vis-à-vis de certains acteurs, par exemple, les responsables qualité ou les responsables des achats, à travers les sites Internet ou des contributions dans les revues de management de la qualité par exemple.

De notre côté, la mission du Squalpi

consistant aussi à encourager et valoriser les démarches qualité, nous faisons souvent référence à l'accréditation dans nos outils de communication (site internet www.industrie.gouv.fr, brochures telle que « la certification des produits industriels et des services en 7 questions »...) et prônons son utilisation lorsque nous sommes consultés sur les projets de réglementation. C'est le signe que non seulement nous faisons confiance au Cofrac mais aussi que nous sommes résolument engagés à ses côtés, compte tenu de son rôle dans la construction de la confiance entre acteurs économiques, au plan technique. ■

(1) Squalpi : sous-direction de la qualité pour l'industrie et de la normalisation.

(2) DGDDI, direction générale des douanes et des droits indirects ; DGCCRF, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

I Dossier

Agrément et Accréditation : Complémentarités et synergies

Comment l'agrément s'inscrit dans les processus qualité engagés par les pouvoirs publics ? Quelles distinctions entre accréditation et agrément ? Pour apprécier ces questions, nous avons rencontré des acteurs publics qui développent des politiques ambitieuses en matière d'agrément s'appuyant en grande partie sur l'accréditation.

Travail, santé, équipement, écologie, agriculture, etc., autant de départements ministériels qui gèrent de nombreux agréments. Ainsi, au sein du ministère du Travail, la sous-direction des conditions de travail et de la protection contre les risques du travail gère un nombre important d'agréments dans

des domaines tels que les ambiances de lieux de travail, la formation ou le contrôle de l'exposition des travailleurs à des polluants. La sécurité dans le monde du travail est soumise à un contrôle strict de la part de la puissance publique.

Élaboration des réglementations et harmonisation des directives

Autre ministère ayant souvent recours à l'agrément de laboratoires ou d'organismes d'inspection, celui de l'Écologie et du Développement durable (MEDD). Parmi les entités les plus actives dans ce

domaine, le service de l'environnement industriel (SEI). Ce service a une double mission de production de réglementations techniques et de pilotage des services déconcentrés de l'État dans le domaine de la prévention des pollutions et des risques.

Le travail réglementaire s'appuie sur trois grands textes : législation sur les installations classées, loi sur l'air (système de surveillance de la qualité de l'air) et loi sur les risques, un domaine particulièrement sensible après le drame de l'usine AZF de Toulouse.

Enfin, en matière de santé publique, l'exemple de l'Afssa, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, est significatif. Cette agence, créée en 1998, joue un rôle déterminant pour tout ce qui concerne la sécurité sanitaire des produits alimentaires destinés à l'homme. Elle a une triple vocation de veille, d'alerte et d'expertise s'appuyant sur un réseau de laboratoires spécialisés par filières (porc, poisson...) qui développent chacun des programmes de recherche scientifiques et techniques « pointus ».

L'agrément : un processus rigoureux

Une évidence s'impose : l'agrément ne constitue, en aucun cas, une simple formalité ou un blanc seing de l'administration. Au ministère du Travail, Pascale Bouetté, responsable du Bureau chargé, notamment, de l'agrément des organismes agréés pour la vérification des installations électriques et des équipements de travail, insiste sur ce point. « Au moment de délivrer un agrément, nous nous assurons que les organismes présentent les garanties prévues par les textes, puis nous effectuons un suivi régulier et rigoureux. Deux arrêtés parus en décembre 2000 ont quelque peu modifié les procédures, précise-t-elle. En complément de l'évaluation par le Cofrac d'après la norme EN 45004, l'administration prend en compte le bilan d'activités du candidat à l'agrément, les signa-

lements en provenance des services déconcentrés et le résultat d'une expertise des rapports. Être agréé résulte donc d'un processus rigoureux. »

Un avis partagé par Marie-Claude Dupuis, Chef du SEI, pour qui le double dispositif agrément-accréditation présente l'avantage de préciser les responsabilités. Là où l'accréditation reconnaît une compétence, l'agrément va plus loin avec des exigences supplémentaires suivant les domaines, et « au niveau politique, permet aux pouvoirs publics de garder le pouvoir décisionnel *in fine*. Pour le Cofrac, l'implication des pouvoirs publics dans le processus d'accréditation est un véritable point fort. »

« Les investigations, poursuit Guy Tufféry, Délégué à la Qualité à l'Afssa, sont menées pour s'assurer que le candidat est apte à apporter des réponses pertinentes en matière de disponibilité (par exemple être réactif 24h sur 24 pour les analyses concernant les risques sanitaires majeurs), de modalités d'édition ou de modes de transmission des résultats d'analyses. »

Des entités imprégnées d'une culture « accréditation »

Comment ces acteurs publics perçoivent-ils l'accréditation, préalable quasi systématique à l'obtention de l'agrément ? « La plupart des unités de nos laboratoires sont accréditées, précise Guy Tufféry. L'accréditation est un signe essentiel de leur compétence. L'apport d'un regard externe sur nos pratiques est essentiel et précieux pour notre amélioration. L'accréditation fait partie intégrante de nos pratiques et chacun de nos laboratoires est irrigué d'une culture Accréditation. D'ailleurs, chaque fois qu'un nouveau programme d'accréditation dans notre domaine est lancé, nous nous portons candidats ! »

Cette imprégnation se retrouve auprès des autres acteurs publics. « Dans chaque direction du MEDD, précise Marie-Claude Dupuis, j'ai des correspondants au fait des questions de qualité et de normali-

sation et donc sensibles à tout ce qui concerne l'accréditation. Ils en connaissent bien les concepts et savent l'intérêt d'y recourir pour évaluer les organismes appelés à intervenir dans un cadre réglementaire. Le système d'accréditation est, aujourd'hui, bien installé. »

Quant à Pascale Bouetté, elle note qu'après plusieurs années, le partage des compétences est maintenant bien compris des interlocuteurs et les organismes considèrent l'accréditation comme une étape préalable plutôt que comme une procédure supplémentaire. Par ailleurs, le ministère a le souci que les organismes de taille modeste, qui sont nombreux dans le domaine électrique, puissent également accéder à l'accréditation.

Exploiter au mieux les retours d'expérience

Aujourd'hui, la répartition des rôles semble clarifiée même si l'évaluation couvre la notion de compétence dans les deux dispositifs d'agrément et d'accréditation. Il importe d'affiner au mieux les portées d'évaluation de chacun. « Dans le domaine des conditions de travail, les champs de compétence technique sont précisément délimités, remarque Pascale Bouetté. En accréditation, les experts s'attachent à apprécier la compétence organisationnelle et l'aptitude d'un intervenant à effectuer des tâches déterminées. Quant à nos inspecteurs, ils mènent des expertises techniques sur site très ciblées et centrées sur un matériel ou un dispositif bien spécifié. »

Enfin, pour Guy Tufféry, « Le système accréditation-agrément constitue un ensemble cohérent fondé sur une notion d'exigence et de maîtrise des facteurs de risques. A partir de cette base, il est possible de construire un système qualité à la fois pertinent et légitime. »

Certes, il peut exister des risques de redondance, voire de confusion entre les deux dispositifs, mais au fur et à mesure des retours d'expérience, ces risques s'amenuisent. Les deux systèmes tendent

à s'articuler de mieux en mieux et vont « se nourrir » mutuellement. En effet, il existe une véritable inter-relation entre accréditation et agrément qui se manifeste, notamment, par un système d'échanges d'informations entre les parties prenantes.

« Les remontées d'information se déroulent de façon satisfaisante. Lorsque nous sommes alertés par un dysfonctionnement ou une défaillance dans la chaîne industrielle ou de qualité d'un organisme accrédité, précise Marie-Claude Dupuis, nous n'hésitons pas à interpeller le Cofrac ». Un constat partagé par Pascale Bouetté : « En cas de manquement avéré, nous adressons au Cofrac une réclamation, lequel nous informe en retour des suites qui sont données. »

« Au sein du ministère de l'Agriculture, tutelle et partenaire privilégié de l'Agence, précise Guy Tuffery, cohabitent de nombreux systèmes d'agrément des laboratoires couvrant une large palette de situations. La clarification qui se prépare grâce à un nouveau texte homogénéisant les pratiques en fonction des types de laboratoires effectuant des analyses officielles, va dans la bonne direction. En renforçant la responsabilité des laboratoires nationaux de référence, nous allons gagner en harmonisation et donc en efficacité. »

De nouveaux domaines à explorer

Autre tendance constatée par ces acteurs, l'intérêt croissant pour les démarches volontaires. Si, pour des raisons évidentes, l'accréditation requise par les pouvoirs publics se veut avant tout obligatoire, elle n'interdit pas de s'ouvrir au champ volontaire comme en témoignent les nombreux programmes développés à la demande des laboratoires et organismes souhaitant s'ouvrir à de nouveaux marchés en s'appuyant sur la garantie du sérieux de leurs prestations. L'exemple des asso-

ciations de surveillance de la qualité de l'air, comme Airparif, est révélateur de cette volonté d'utiliser l'accréditation comme reconnaissance de la qualité de leurs prestations et de leurs compétences.

Tous s'accordent à penser que les champs ouverts à l'accréditation vont sensiblement s'élargir. Ainsi, pour l'Afssa, le secteur de la biologie moléculaire qui intéresse les essais et les recherches des caractéristiques les plus fines des bactéries, des virus ou des nouveaux contaminants comme les prions, la recherche d'OGM, est très porteur.

Autres évolutions intéressantes : les initiatives prises dans le domaine de l'environnement pour développer le recours aux organismes de contrôle privés dans le cadre de l'élargissement du champ de la réglementation concernant les installations classées (contrôle des tours aéro-réfrigérantes en réponse aux risques de légionellose, baisse des seuils de dépôts d'explosifs ou d'engrais) et de la mise en place du marché de quotas d'émission de gaz à effet de serre (CO₂), par exemple.

« Réducteur d'incertitudes »

Sur quoi repose la légitimité d'un partenaire tel que le Cofrac ? « Reconnu par l'Etat comme instance nationale d'accréditation, le Cofrac atteste que les organismes intervenant pour l'évaluation de la conformité, par rapport à un référentiel réglementaire, sont indépendants et impartiaux », précise Pascale Bouetté. Pour Marie-Claude Dupuis, « Cette légitimité repose sur l'organisation interne du Cofrac fondée sur l'exigence d'une représentation équilibrée des différents acteurs, l'implication active des représentants des ministères, un système organisé au niveau européen, EA, sans oublier la compétence technique s'appuyant sur des référentiels solides. »

Guy Tuffery est convaincu que, face à une société profondément perturbée

par ses peurs, le Cofrac en tant qu'instrument essentiel du système de confiance a un devoir de non défaillance. « Il est, pour moi, un "réducteur d'incertitudes" qui doit se doter de fondements solides qui le confortent dans son rôle sociétal. Je ne peux imaginer la garantie sanitaire des aliments sans la garantie de compétence des laboratoires qui les analysent et donc sans le Cofrac. Signe de la confiance et de l'importance que nous accordons à l'accréditation, nous avons décidé de préciser de façon claire dans nos publications scientifiques traitant notamment d'hygiène alimentaire, que les travaux ont été réalisés dans une unité accréditée par le Cofrac selon le référentiel ISO/CEI 17025. »

Nul doute que dans un contexte de volonté forte des pouvoirs publics d'assumer leur mission de contrôle, les agréments -et avec eux les accréditations- sont amenés à se développer. De nouveaux chantiers et défis en perspective ! ■

■ Point de vue

Un vrai partenariat de proximité

Depuis toujours, grâce à une coopération étroite avec le ministère de l'Agriculture, la bonne articulation entre les dispositifs d'accréditation et d'agrément a permis une optimisation des démarches qualité dans le domaine agroalimentaire.

Dès la création du Cofrac, le ministère de l'Agriculture avait bien perçu l'intérêt de s'appuyer sur l'accréditation en tant que système d'évaluation tierce partie. Depuis, la coopération entre le Cofrac et la DGAL (Direction générale de l'alimentation) découle d'une complémentarité et d'un partage de responsabilités clairs. L'autorité du Cofrac est ainsi légitimée et nos décisions acceptées.

L'agrément, responsabilité ministérielle, est basé sur l'aptitude de l'organisme certificateur à contrôler le respect des cahiers des charges par les différents maillons de la chaîne de production dans des domaines bien définis. À ce jour, 87 familles de produits agricoles et alimentaires sont concernées : volaille, viandes, fruits et légumes... Pour être agréé, l'organisme certificateur doit préalablement obtenir une accréditation.

Une distinction bien comprise par les acteurs

La distinction entre accréditation et agrément est désormais bien comprise par les acteurs, chacun étant non seulement informé mais en plus associé, en amont, dès la mise en place d'un nouveau dispositif. Preuve que cette différence est ancrée dans les pratiques : un même auditeur peut intervenir au titre de l'agrément ou au titre de l'accréditation sans risque de confusion. Une démarche appréciée qui diminue sensiblement les redondances. Bref, les missions sont distinctes et parfaitement intégrées par les organismes concernés. Seul point négatif, celui du prix : alors que l'agrément est gratuit, l'accréditation a un coût mais ce coût peut

être réparti sur les différents systèmes de certification bénéficiant de l'accréditation. Cette complémentarité est facilitée par la qualité du partenariat noué avec la DGAL. Les représentants du ministère sont assidus et réactifs ; ils s'impliquent dans le travail des commissions d'accréditation. Leur présence dans nos instances renforce notre légitimité. Signe de l'excellent niveau de collaboration entre le Cofrac et le ministère : la réunion de coordination (fin août 2004) pour la mise au point des plannings d'audit d'accréditation et d'agrément entre les responsables concernés du Cofrac et de la DGAL.

Référentiels de certification privés et marques de distributeurs

L'industrie agroalimentaire s'est dotée de programmes de certification ambitieux comme celui de l'Agriculture raisonnée. Autre tendance forte, le développement de référentiels de certification privés tels que l'International Food Standard (IFS) géré par la fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD), les systèmes EurepGap et British Retailer Consortium (BRC). Il s'agit de certifications exigées soit des producteurs souhaitant être référencés chez les distributeurs, soit des producteurs travaillant pour plusieurs distributeurs sous des marques distributeurs différentes, rationalisant ainsi les différents audits que les distributeurs réalisent. Ces trois systèmes s'appuient sur l'accréditation en exigeant que les certifications soient délivrées par des certificateurs accrédités selon la norme EN 45011 par l'un des membres du MLA d'EA. Le développement de ces trois systèmes

génère une forte croissance de demandes d'accréditation qui émanent de certificateurs d'un nouveau profil.

Dernière tendance constatée, le repli, relatif, des marques de certification de produits sous signes officiels de qualité (SIQO), au profit des marques mettant en valeur les relations avec l'environnement et la santé. Désormais, ce n'est plus seulement le produit en lui-même qui importe mais le processus de production globalement et son environnement.

Ces évolutions nécessiteront l'adaptation ou la création de nouveaux référentiels. Elles peuvent être envisagées avec sérénité grâce à la qualité de la relation instaurée entre les acteurs. ■

Marie-Geneviève Duhau-Soulaye
Responsable de la section
Certification de produits
et services du Cofrac

Les principaux signes de qualité

Deux grands types de certification sont concernés par l'agrément :

- les signes d'identification de la qualité et de l'origine (SIQO) : label rouge, Certification de conformité, Agriculture biologique (AB) et Agriculture raisonnée
- les dispositifs officiels d'indication de l'origine : indication géographique protégée (IGP) et mention spécialité traditionnelle garantie (STG).

Ces dispositifs sont encadrés par des règlements communautaires, tout comme l'appellation d'origine protégée (AOP) qui, en France, est régie par décret. ■

Focus

L'accréditation « maintient la pression » !

Comment obtenir la confiance des pouvoirs publics et s'ouvrir au marché européen ? En mutualisant leur expertise et leurs moyens, des organismes de contrôle d'équipements sous pression ont mis en place une structure de contrôle performante.

L'Asap a été créée en 1994 par des organismes d'inspection soucieux de mutualiser leurs ressources et leurs compétences en matière de contrôle des équipements sous pression : responsables techniques et qualité, laboratoires, centres de calcul, appareils de contrôle, de mesures et d'essais... Objectif : obtenir la reconnaissance officielle des pouvoirs publics pour pouvoir intervenir dans le domaine du contrôle des appareils à pression, un domaine qui couvre une large palette d'appareils, de la simple bouteille à gaz à la centrale nucléaire !

À l'origine, les pouvoirs publics avaient mis en place une procédure d'agrément pour le contrôle des appareils à pression, neufs et en service. Puis, la parution de la directive européenne Equipements sous pression, qui couvre uniquement les appareils neufs, a conduit à faire évoluer la réglementation française. Résultat : pour le contrôle des appareils en service, les organismes doivent être habilités et pour le contrôle des appareils neufs, en application de la directive, les organismes doivent être notifiés.

Pouvoir utiliser les marques de l'État

L'Asap bénéficie de la double reconnaissance puisqu'elle est habilitée pour le contrôle des appareils en service et notifiée pour le contrôle des appareils neufs, en application de la directive correspondante. « Notre rôle est de garantir la qualité des prestations effectuées pour le compte de l'État, précise Jean-Paul Nayrolles, directeur général de l'ASAP. L'habilitation crée des obligations très strictes vis-à-vis des pou-

voirs publics, lesquelles se justifient pleinement puisque nous sommes autorisés à apposer les poinçons de l'État. » Condition préalable à l'obtention de l'habilitation et à la notification, l'accréditation par le Cofrac ou un organisme signataire de l'accord multilatéral d'EA. Les organismes notifiés à Bruxelles peuvent en outre intervenir dans n'importe quel pays de l'Union Européenne. Réciproquement, des organismes notifiés par d'autres pays européens peuvent intervenir en France pour le contrôle des équipements sous pression neufs.

Réussir à faire travailler ensemble quatre organismes concurrents

Faire travailler ensemble 4 organismes par ailleurs concurrents – Norisko, Socotec, SGS Qualitest et Institut de soudure – représente un défi ambitieux ; cependant la tâche est facilitée par le fait que ces entreprises partagent de fortes cultures qualité. D'ailleurs, toutes les quatre sont déjà accréditées par le Cofrac et sont très attachées à leur accréditation qui leur confère reconnaissance et notoriété.

« La qualité fait partie intégrante du métier des organismes d'inspection, confirme Jean-Paul Nayrolles. Elle fait l'objet de nombreuses prestations de conseil et de formation dispensées par les organismes à leurs clients. »

En inspection, la distinction la plus significative est celle qui existe entre accréditation et habilitation (anciennement agrément). L'accréditation s'appuie sur la norme EN 45004, c'est-à-dire sur un système qualité organisé suivant ce réfé-

rentiel et vise à la reconnaissance de la compétence alors que la procédure d'habilitation vise à vérifier avant tout que l'organisme connaît parfaitement la réglementation technique applicable.

Echanges constructifs et adaptation à la réalité du métier

Interrogé sur ses relations avec le Cofrac, Jean-Paul Nayrolles nous confie qu'il apprécie les échanges constructifs avec la structure permanente et le fait que les programmes d'accréditation soient bien adaptés à la réalité du métier. Il souligne toutefois certaines redondances entre les procédures de visites approfondies menées par les Drire dans le cadre de l'habilitation et celles liées aux audits menés par le Cofrac. En outre, il remarque que les coûts liés à l'obtention de l'accréditation semblent parfois plus élevés en France que dans d'autres pays.

« La raison de ce décalage trouve ses racines dans les différences culturelles, explique-t-il. En France, nous nous attachons à appliquer la réglementation à la lettre alors que dans ces pays, le niveau d'investigation se rapporte aux risques identifiés. Si nos évaluations sont plus minutieuses, elles sont aussi plus rassurantes pour les industriels qui sont donc prêts à les payer. » Il est vrai que la sécurité a un prix.

Accréditée par le Cofrac, habilitée par le ministère de l'Industrie et notifiée à Bruxelles, l'ASAP s'est dotée des principaux instruments de reconnaissance de sa compétence. ■

■ Trois questions à ...

Jean-Pierre Debarnot, responsable Directives européennes, LRQA France.

Pour Jean-Pierre Debarnot, les synergies et la reconnaissance des expertises de LRQA France que confère l'accréditation permettent de développer les activités de notification.

1 Quelles sont vos activités en tant qu'organisme notifié et pour quelles raisons vous êtes-vous engagé dans la démarche d'accréditation ?

Nos activités en tant qu'organisme notifié s'articulent principalement autour des directives européennes suivantes :

- équipements sous pression 97/23/CE
- ascenseurs 95/16/CE
- ATEX 94/9/CE
- produits de construction 89/106/CE
- directive équipement maritime 96/98/CE

Nous proposons pour ces directives, en fonction de la spécificité de chacune, des prestations d'audit de systèmes qualité, d'inspections, et de revues de conception. Le groupe Lloyd's Register s'est engagé dans la démarche pour différentes raisons spécifiques à chaque directive. Nous pouvons classer ces raisons en deux grandes familles.

Première famille : nos clients historiques, tant sur la partie inspection que sur la partie système d'assurance qualité. Le fait d'être notifié au niveau européen nous a permis de conserver et d'améliorer notre part de marché dans le secteur d'activité considéré. Ce cas de figure s'applique particulièrement pour la directive équipement sous pression 97/23/CE, et pour la directive ATEX 94/9/CE.

Par ailleurs, LRQA France a tout de suite identifié qu'une société possédant une certification de système qualité ISO 9001 choisirait tout naturellement un organisme notifié et un seul pour sa certification suivant la directive concernée. La position actuelle de LRQA France en tant

que leader du marché français de la directive européenne 95/16/CE relative aux ascenseurs résulte de cette analyse.

Deuxième famille : les nouveaux clients. Suite à des expériences réussies dans la directive « ascenseurs » et celle relative aux équipements sous pression notamment, LRQA France s'est intéressé de près aux marchés potentiels créés par la mise en place de nouvelles directives européennes. A titre d'exemple, l'arrivée des nouvelles normes harmonisées « granulats » pour la directive concernant les produits de construction 89/106/CE a permis à LRQA France de s'implanter de façon significative dans le secteur des carrières.

2 Qu'attendent de vous, en tant qu'organisme notifié, vos clients industriels et les autorités ? Qu'est-ce qui vous différencie des organismes notifiés dans d'autres pays d'Europe ?

Les principales attentes de nos clients industriels sont les suivantes :

- avoir un organisme notifié unique implanté dans tous les pays et capable d'assurer des prestations d'audits homogènes, effectuées par des auditeurs ayant une connaissance approfondie de leur secteur d'activité et formés aux directives européennes applicables ;
- obtenir des certificats reconnus dans le monde entier, grâce à notre réputation internationale.

En ce qui concerne les attentes des autorités, le plus important est d'avoir la garantie d'un organisme notifié rigoureux et crédible, agissant dans le strict respect des

règles d'accréditation et possédant du personnel formé et compétent pour effectuer les visites d'audit et/ou d'inspection.

Ce qui caractérise le Groupe Lloyd's Register peut se résumer ainsi :

- présence d'auditeurs et d'inspecteurs qualifiés dans le monde entier, dans tous les pays où des entreprises souhaitent fournir des clients de la Communauté européenne ;
- homogénéité des pratiques d'audits, cette homogénéité étant garantie par des audits réguliers de notre maison mère conduits dans chaque bureau impliqué dans les directives européennes ;
- grâce à notre expérience des systèmes qualité ISO 9001, nous savons faire évoluer le système qualité mis en place pour la directive vers une logique d'amélioration continue.

3 La procédure de notification vous semble-t-elle adaptée aux réalités du marché européen, aux besoins des industriels et des autorités ?

Le groupe Lloyd's Register a défini et mis en œuvre une politique de notification optimisée en fonction des exigences produits et marchés. Notre notification nous permet d'intervenir dans tous les pays de la Communauté Européenne et du reste du monde. Elle nous paraît bien répondre aux besoins des industriels, qui recherchent la simplification administrative et un interlocuteur unique en tant qu'organisme notifié. Des audits réguliers des autorités de tutelle garantissent un niveau homogène des prestations. ■

I Zoom

La notification, clé pour l'ouverture des marchés européens

Un entretien avec le directeur général Apave Groupe, Jean-Rémi Gouze.

La lettre Cofrac Pourquoi vous êtes-vous engagé dans des démarches d'accréditation ambitieuses ?

Jean-Rémi Gouze Notre groupe est doté de systèmes qualité et d'organisation performants. Notre volonté étant de faire reconnaître nos compétences, nous nous sommes logiquement orientés vers l'accréditation. Cet engagement est avant tout une réponse à la réglementation mais par continuité il bénéficie à nos actions dans le domaine volontaire. En effet, le développement de notre activité, en croissance régulière, ne s'explique pas uniquement du fait d'exigences réglementaires accrues en matière de sécurité des biens et des personnes. Il s'explique aussi par le choix de nos clients, même dans des domaines très encadrés comme l'inspection.

La lettre Cofrac Et la notification ?

Jean-Rémi Gouze Elle constitue une réponse à notre volonté d'être présents sur le marché européen. Face au développement des directives européennes, les pouvoirs publics français ont décidé de s'appuyer sur l'accréditation pour la notification des organismes de contrôle auprès de la Commission de Bruxelles.

La lettre Cofrac Au service de vos clients ?

Jean-Rémi Gouze Bien sûr ! La stratégie du Groupe Apave est axée sur l'accompagnement des entreprises en France et à l'étranger et notamment sur les grands projets industriels qu'elles mènent : usines, cimenteries, raffineries, par exemple. La notification nous permet de concourir sur ces marchés et d'apporter aux donneurs d'ordre des garanties de compétence indéniables.

La lettre Cofrac Le système de notification vous paraît-il pertinent ?

Jean-Rémi Gouze Il est globalement pertinent mais sa cohérence exige la mise en place et le respect de critères homogènes et applicables par tous les acteurs comme par exemple l'exigence d'accréditation. Il existe des risques de distorsion de concurrence, les procédures d'habilitation variant considérablement d'un pays à l'autre. Il importe donc d'œuvrer pour garantir aux notifiés des pratiques homogènes dans tous les pays. La Commission de Bruxelles doit de son côté mettre en place des mécanismes de surveillance pour assurer l'intégrité du système.

La lettre Cofrac Que faites-vous pour promouvoir cette harmonisation ?

Jean-Rémi Gouze Nous sommes très présents dans les instances françaises, comme la COPREC, ou européennes, comme la CEOC⁽¹⁾; la participation des experts du groupe aux travaux de ces instances vise à faire avancer les choses dans le sens de cette indispensable harmonisation. Aujourd'hui, les grandes orientations de notre organisation et de notre système qualité dépassent le cadre strictement national. Elles s'élaborent à l'échelle internationale. C'est pourquoi je m'intéresse fortement à l'international. Le Cofrac est connu des professionnels. D'ailleurs, l'accréditation constitue une reconnaissance sur laquelle nous communiquons. Ainsi, dans nos réponses aux appels d'offres, nous intégrons et valorisons nos accréditations. Cependant, il est important pour le Cofrac de ne pas pécher par excès de formalisme : l'accréditation doit continuer à se concentrer sur les aspects de compétence et éviter à tout prix de laisser se développer une certaine lourdeur administrative. ■

(1) Confédération européenne des organismes de contrôle technique, d'inspection, de certification et de prévention.

Groupe Apave : une politique qualité ambitieuse

Avec 7 800 collaborateurs, 120 agences, 8 laboratoires et centres d'essais, le Groupe Apave est leader en France et en Europe dans le domaine de la maîtrise des risques. Son activité s'articule autour de 5 grands métiers : Inspection et Assistance technique, Bâtiment et Génie civil, Laboratoires, Essais et Mesures, Formation et Conseil. Nous nous sommes dotés d'un système qualité ambitieux et rigoureux afin de répondre aux attentes de nos clients et prescripteurs, souligne Catherine Gomy, directrice qualité du Groupe. Pour nombre de nos activités, compte tenu du contexte réglementaire, l'accréditation reste le moyen privilégié de reconnaissance de nos compétences. » L'une des forces du Groupe Apave provient de sa capacité d'anticipation. Exemple : le domaine du contrôle technique des ascenseurs. Parallèlement aux textes imposant un contrôle technique obligatoire, le Groupe propose déjà aux propriétaires et gestionnaires d'immeubles, la réalisation de diagnostics techniques afin d'être en conformité avec les nouvelles exigences. Autre exemple : les appareils à pression. Apave Groupe est l'un des organismes français notifiés pour le marquage CE. « Au-delà de l'aspect obligatoire, nous avons élargi notre offre de services dans ce domaine, précise Yves Marez, directeur du département Pression, cette aptitude à être réactif est facilitée par notre maîtrise des expertises liées à cette activité. » ■

Laboratoires – section Laboratoires

Domaine

Microbiologie alimentaire

Agronomie et végétaux (matières fertilisantes et supports de culture)

Environnement : eau, sédiments, sols et boues

Amiante

Alimentation, santé animale

Environnement : air

ESB, tremblante ovine et caprine

Jouets

Boissons

Environnement : radionucléides

Surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Chaudières à gaz

Bâtiment

Bonnes pratiques de laboratoire (GIPC)

Bonnes pratiques d'expérimentation (DGAI)

Contact

veronique.betz@cofrac.fr

nadia.babel@cofrac.fr

cecile.vasseur@cofrac.fr

severine.blatt@cofrac.fr

helene.mehay@cofrac.fr

veronique.betz@cofrac.fr

helene.mehay@cofrac.fr

veronique.betz@cofrac.fr

genevieve.laurent@cofrac.fr

philippe.kucharski@cofrac.fr

helene.mehay@cofrac.fr

francois.suder@cofrac.fr

genevieve.laurent@cofrac.fr

beatrice.borys@cofrac.fr

stephane.boivin@cofrac.fr

nicolas.scholtus@cofrac.fr

Métrologie légale – section Laboratoires

Domaine

Contrôle des thermomètres pour la mesure de température des denrées périssables

Mesurage statique des volumes (camions, citernes, transport de liquides alimentaires etc.)

Contrôle des analyseurs de gaz d'échappement

Contrôle métrologique des ensembles de mesurage de liquides autres que l'eau

contact

stephane.chwalik@cofrac.fr

gabriel.boisson@cofrac.fr

helene.mehay@cofrac.fr

stephane.lesueur@cofrac.fr

Contrôles techniques – section Inspection

Domaine

Installations électriques

Ascenseurs, escaliers mécaniques et trottoirs roulants (dans les établissements recevant du public)

Machines à voter

Environnement : prélèvements d'air relatifs à la protection des travailleurs contre les risques

chimiques (amiante, silice, benzène, chlorure de vinyle)

Vérification de l'état de conformité des équipements de travail

Contrôle des équipements sous pression

Contrôle des équipements sous pression transportables

Transport des marchandises dangereuses par route (arrêté dit « ADR »)

Transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (arrêté dit « RID »)

contact

philippe.cassan@cofrac.fr

--

--

--

--

--

yannick.berthou@cofrac.fr

--

--

--

Certification de produits – section Certification de produits et services

Domaine

Certification de produits agroalimentaires

Certification de produits industriels

contact

marie-genevieve.duhau-

soulage@cofrac.fr

Certification de systèmes et de personnes – Section Certification d'entreprises et personnels et Environnement

Domaine

Retrait d'amiante friable

Accréditation des organismes chargés de l'évaluation des prestataires de certification électronique

Formation de la personne compétente en radioprotection et certification du formateur

Sécurité des ascenseurs

contact

nathalie.saveant@cofrac.fr

--

--

--

Convention cadre

Date de signature :

23 décembre 2003

Signataires avec François Mauduit, président du Cofrac :

- le ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie,
- la ministre déléguée à l'Industrie,
- le ministre de l'Équipement, des Transports, du Logement, du Tourisme et de la Mer,
- le ministre de l'Écologie et du Développement durable,
- le ministre de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires rurales.

Points clés

- l'État reconnaît le Cofrac comme instance nationale d'accréditation
- le Cofrac doit se conformer aux dispositions des normes ou règlements internationaux applicables
- le Cofrac doit s'impliquer dans les instances internationales traitant de l'accréditation et être signataire des accords de reconnaissance bi ou multilatéraux
- le Cofrac peut bénéficier d'aides financières de l'État et est soumis au contrôle économique et financier de ce dernier
- des conventions particulières pourront être signées avec tel ou tel département ministériel en tant que de besoin.

Perspectives

Cette convention cadre constitue un pas important vers l'établissement d'un statut pour l'accréditation qui pourrait être reconnue comme « service économique d'intérêt général ».

En attendant que soit établi un texte législatif traitant de l'accréditation, cette convention pourrait être signée par d'autres ministres. ■

Des conventions particulières autour de la convention cadre

Des conventions particulières ont été signées avec deux ministères ; elles s'appuient sur la convention cadre signée en décembre 2003 (voir ci-dessus).

Une première convention a été signée avec la direction générale de l'alimentation, sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux du ministère de l'Agriculture et concerne l'agrément des organismes habilités à réaliser des essais officiellement reconnus pour l'étude des produits phytopharmaceutiques dans le cadre des bonnes pratiques d'expérimentation (BPE). La deuxième a été signée avec la direction des relations du travail du ministère de l'Emploi, de la Solidarité et de la Cohésion sociale et concerne l'accréditation des laboratoires de mesure dans les domaines de la chimie et des risques physiques (bruits et vibrations) ainsi que l'accréditation dans les domaines de la certification des formateurs de la personne compétente en radioprotection et des entreprises de maintenance dans le nucléaire. ■

Le Cofrac et l'Anaes¹ signent un accord

Le 16 décembre dernier, le Cofrac et l'Anaes signaient un accord de coopération par lequel l'Anaes prend en compte l'accréditation des laboratoires d'analyses par le Cofrac dans le cadre de sa propre démarche d'« accréditation » des établissements de santé.

Cet accord vise en effet à faciliter l'articulation entre « l'accréditation » Anaes et la reconnaissance de compétence que confère l'accréditation par le Cofrac. Pour le Cofrac, l'objectif est de permettre aux laboratoires accrédités de faire valoir leur accréditation et d'éviter la duplication des audits. ■

Contact : robin.leguy@cofrac.fr

(1) Anaes : agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

Glossaire

Les définitions contenues dans ce glossaire ne sont pas celles des dictionnaires. Ce sont des définitions pratiques, adaptées à notre « vie de tous les jours » et qui visent à faciliter la compréhension de notre jargon.

Accréditation

Décision positive du Cofrac garantissant la compétence et l'impartialité du laboratoire ou de l'organisme bénéficiaire.

Agrément

Décision prise par un ministère pour habiliter un laboratoire, un organisme d'inspection ou un organisme certificateur à effectuer des contrôles pour l'application d'une réglementation nationale.

Notification

Pour l'application des directives européennes, chaque état membre notifie à la Commission de Bruxelles et aux autres états membres, les organismes de son choix situés sur son territoire, sous réserve que ceux-ci respectent les exigences de la norme pertinente de la série EN 45000 ou de tout autre document équivalent.

Module

- On distingue plusieurs modules d'attestation de la conformité, classés de A à Z dans un document établi par la Commission de Bruxelles. Ces modules constituent une « boîte à outils » unique pour l'application des directives « Nouvelle approche ».

- Dans chacune de ces directives, en fonction de la dangerosité des produits, on indique quels sont les modules applicables pour leur contrôle. Cela va de la simple déclaration de conformité par le fournisseur jusqu'au contrôle unitaire pour un organisme notifié.

Nouvelle approche

- Contrairement aux directives « Ancienne approche », les directives « Nouvelle approche » ne fixent pas les critères techniques auxquels doivent correspondre les produits qui entrent dans le champ d'application. Elles fixent simplement les exigences essentielles de sécurité et renvoient, pour les critères techniques, aux normes harmonisées, établies par le CEN (Comité européen de normalisation) sur mandat de la Commission de Bruxelles.

- Le respect d'une norme harmonisée constitue le moyen privilégié de preuve de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Marquage CE

- Le marquage CE a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il est obligatoire pour tous les produits couverts par une ou plusieurs directives européennes de type « Nouvelle approche » et confère à ces produits le droit de libre circulation sur l'ensemble du territoire de la Communauté économique européenne.

- Pour apposer le marquage CE sur son produit, le fabricant doit réaliser, ou faire réaliser, des contrôles et essais qui assurent la conformité du produit aux exigences définies dans la ou les directives concernées.

Approche Globale

- Afin de créer au niveau européen les conditions nécessaires à l'évaluation de la conformité, y compris dans le domaine volontaire, le Conseil européen s'est fixé pour objectif, dans sa résolution du 21 décembre 1989, de créer, dans le contexte du marché intérieur, un environnement technique homogène, transparent et crédible, dans lequel les autorités publiques, les opérateurs économiques et les utilisateurs puissent avoir confiance, selon des procédures fiables garantissant la qualité des résultats obtenus.

Cette résolution du Conseil est intitulée « L'Approche Globale ».

GHFN

Groupe des hauts fonctionnaires à la normalisation. C'est un groupe de travail de la Commission de Bruxelles qui traite de la normalisation et de l'attestation de la conformité des produits couverts par les directives. Il réunit des représentants de chacun des États membres.

Subsidiarité

Le principe de subsidiarité vise à assurer une prise de décisions la plus proche possible du citoyen en vérifiant constamment que l'action à entreprendre au niveau communautaire est justifiée par rapport aux possibilités qu'offre l'échelon national, régional ou local.

Sites utiles

Cette liste n'est évidemment pas exhaustive. Il nous faut également préciser qu'il n'existe pas à ce jour de base de données complète des organismes notifiés par les Etats Membres.

www.dpcnet.org/organismes.asp	Produits de construction
www.industrie.gouv.fr/sdsi.dgap.organismes.html	Equipements sous pression
www.eurogip.fr	Coordination des organismes notifiés
www.eurogip.fr/pdf/machines_F.pdf	Directive Machines 98/37/CE modifiée
http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified.bodies.htm	Commission de Bruxelles
www.industrie.gouv.fr/cgi-bin/industrie/framen2pl?contenu=/pratique/certification/f2p_cert.htm	Certification, normalisation, qualité
www.info-europe.fr/europe.web	Faire attester la conformité d'un produit aux exigences européennes
www.sfrl.fr	Diagnostic in vitro
www.arteb.com	Les textes des directives
www.anfr.fr	RTTE directive (Radio and telecommunication terminal equipment)
www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/gazm/4-2.pdf	Définition d'un organisme notifié