

# La lettre Cofrac

#16

juin 2005

## À la une

# Accréditation et certification de systèmes qualité : du concret !

**P**armi les informations publiées dans ces colonnes, ont toujours figuré et continueront à figurer en tant que faits marquants les signatures de conventions ou autres *memoranda of understanding* entre accréditeurs et partenaires concernés par l'accréditation afin d'établir des coopérations actives et efficaces.

Faute de plus amples informations, le lecteur peut penser que tout cela est bel et bon mais reste au niveau du vœu pieux. Il n'en est rien. J'en veux pour preuve l'exemple ci-après.

La version révisée de la norme NF-EN-ISO/CEI 17025, relative à l'accréditation des laboratoires, stipule que si les laboratoires se conforment à ses exigences, alors « le système de management de la qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essais et d'étalonnages satisfait également aux principes de l'ISO 9001 ». Les laboratoires savent bien que l'accréditation constitue la preuve de leur compétence, mais leurs clients leur demandent souvent d'avoir un système qualité certifié.

Soucieux d'éviter une double dépense, ils ont donc demandé aux accréditeurs de reporter sur les attestations d'accréditation la mention rappelée ci-dessus, figurant dans la norme NF-EN-ISO/CEI 17025. De leur côté, en application de la norme NF-EN-ISO/CEI 17011, les accréditeurs ne doivent pas « proposer ni fournir de services portant atteinte à leur impartialité, par exemple les activités d'évaluation de la conformité ». Ils ont donc refusé, d'abord au niveau européen, puis au plan mondial, d'apposer sur leurs attestations la fameuse mention qui peut trop facilement être interprétée comme une certification déguisée. Pour sortir de cette impasse et dans le cadre de l'accord de coopération entre ISO, ILAC et IAF signé en mars 2004, un compromis a été trouvé sous la forme d'un communiqué conjoint signé par Alan BRYDEN, Secrétaire Général de l'ISO, Thomas FACKLAM, Président d'IAF et moi-même, Président d'ILAC dont le libellé a été finalisé le 18 juin 2005 et auquel il sera fait référence sur les attesta-

tions d'accréditation. Ce communiqué très court, résume clairement la distinction entre accréditation et certification de systèmes qualité. Voilà une preuve concrète d'action concertée entre accréditeurs et normalisateurs. ■

◇ DANIEL PIERRE ◇ DIRECTEUR ◇

## International

### 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 vocabulaire adapté aux activités de laboratoire et satisfont aux principes de l'ISO 9001:2000 « Systèmes de management de la qualité - Exigences ». Elles sont en ligne avec les exigences pertinentes de cette norme.



## ■ Trois questions à...

# Philippe Kucharski...

## chargé de missions qualité de la section Laboratoires

**La lettre Cofrac :** La norme ISO/CEI 17025 vient d'être révisée. Il semble que la nouvelle version n'apporte pas de changements fondamentaux...

**Philippe Kucharski :** C'est exact. Les évolutions sont limitées à la partie correspondant aux dispositions organisationnelles. Pour l'essentiel, la nouvelle version précise et renforce les exigences relatives au concept d'efficacité du système et apporte quelques ajustements de vocabulaire mais l'on reste au même niveau d'exigences. En fait, il s'agit, avec cette révision, de « recalcr » les exigences organisationnelles de l'ISO/CEI 17025 avec celles de la norme ISO 9001:2000.

Il faut rappeler qu'au départ, l'ISO/CEI 17025 avait été conçue avec cette préoccupation de rendre cohérentes la partie management de la norme avec la norme ISO 9000 version 1994. La parution en 2000 de la nouvelle version des ISO 9000 a donc créé un décalage que la révision de l'ISO/CEI 17025 vient de compenser. L'esprit de la norme, qui place le client au cœur du système, n'est pas remis en cause. Au contraire, les laboratoires doivent mettre en œuvre des actions pour mesurer la satisfaction de leurs clients. La notion de dynamique d'amélioration continue de l'efficacité du système de management du laboratoire est également précisée.

**La lettre Cofrac :** Des actions de formation ou d'information sont-elles prévues à l'attention des laboratoires et des auditeurs ?

**Philippe Kucharski :** Pour les laboratoires, le plus dur est fait ! Il fallait passer de l'EN 45001 (guide ISO/CEI 25) à l'ISO/CEI 17025 et ce passage les a conduit à réfléchir et parfois repenser profondément leur système qualité et la

façon de le manager jusque dans ses objectifs finaux : la satisfaction du client et la pérennité de l'activité. Côté modalités d'accréditation, les durées d'évaluation ne seront pas modifiées. Simple-ment, les missions d'audit prévues en phases de surveillance et de renouvellement seront davantage focalisées sur les dispositions organisationnelles. En ce qui concerne les auditeurs, l'effort de formation initiale à l'ISO/CEI 17025 :1999 a été fourni. Le nouveau texte ne justifie pas de relancer un programme complet de formation. Nous envisageons toutefois d'informer nos auditeurs et experts des conséquences pour les audits ainsi que des modalités transitoires, par courrier, via le site internet et lors de la réunion annuelle des évaluateurs qualitatifs. En ligne avec Ilac et EA qui ont fixé le début de la période transitoire à la date de publication par l'ISO de la norme révisée, soit le 12/05/05, le comité de section Laboratoires vient de valider les dispositions que nous proposons :

- à compter du 1/12/05, tous les audits seront réalisés selon la version 2005 de la norme.
- pendant la période transitoire, du 1/12/05 au 11/05/07, un laboratoire présentant des écarts par rapport aux nouvelles dispositions mais restant conforme à la version 2000 de la norme conservera son accréditation à condition de mettre en œuvre un plan d'action effectif à l'issue de la période.
- tous les laboratoires devront être conformes aux exigences de la norme version 2005 à partir du 12/05/07 pour conserver leur accréditation.

**La lettre Cofrac :** La révision de l'ISO/CEI 17025 remet-elle en cause les grandes orientations de la réforme Laboratoires ?

**Philippe Kucharski :** absolument pas ! La section Laboratoires et la révision de la norme ISO/CEI 17025 visent le même objectif : offrir un service répondant au mieux au besoin des clients suivant des modalités optimisées. C'est dans ce cadre que le Cofrac a mis en place la possibilité pour les laboratoires de se faire accréditer pour des portées flexibles. Nous traitons d'ailleurs un nombre croissant de telles demandes d'accréditation qui permettent aux laboratoires de mieux valoriser leurs compétences et leur accréditation et de témoigner une meilleure réactivité envers leurs clients. Les travaux de révision de l'ISO/CEI 17025 ont pu réanimer le débat accréditation/certification et la question de la prise en compte de la certification du système qualité par l'accréditeur. Il faut savoir que nous travaillons à rationaliser les audits au maximum afin de ne pas pénaliser les laboratoires, en particulier lorsqu'ils font partie d'entités dont le système est certifié. Il est important de ne pas perdre de vue l'objectif de l'accréditation : mettre l'accent sur le métier et reconnaître la compétence technique. Ainsi devons-nous, dans le cadre de l'accréditation, examiner les dispositions qualité en fonction de cette « grille » : en quoi les dispositions qualité servent-elles les objectifs de qualité technique de la prestation, de maintien des compétences... Des expériences pilotes sont envisagées cette année pour évaluer dans quelle mesure ces deux types de reconnaissance permettraient d'alléger les audits. Je renvoie au communiqué en couverture de ce numéro et rappelle que nous mettons à disposition des laboratoires, à l'attention de leurs clients, une lettre circulaire d'information destinée à clarifier le débat. Ces deux documents sont disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

## Travaux

### Réunion avec la Direction des Relations du Travail

Le 11 mai 2005, la réunion semestrielle entre le Cofrac et la Direction des Relations du Travail (DRT) s'est tenue dans le cadre de la convention particulière qui les lie. L'objet de cette réunion est essentiellement de faire le point sur l'avancement des différents travaux menés par le Cofrac à l'instigation de la DRT. En effet, la politique de cette direction du ministère de l'Emploi, du Travail et de la Cohésion sociale est de s'appuyer de plus en plus sur une accréditation pour s'assurer de la compétence des organismes d'attestation de la conformité intervenant pour garantir la sécurité des conditions de travail. De très nombreux domaines sont concernés et font intervenir plusieurs sections du Cofrac :

- les rayonnements ionisants : section Laboratoires pour les mesures en dosimétrie et section Certification d'entreprises et de personnels et Environnement (CEPE) pour la certification des formateurs de personnes compétentes en radioprotection et les entreprises chargées de la maintenance,
- l'amiante : section CEPE pour la certification de la qualification d'entreprises de retrait d'amiante friable et la certification des « formateurs amiante »,
- la chimie : section Laboratoires pour le mesurage des substances chimiques ou des poussières de bois dans l'air ambiant,
- bruits et vibrations : section Laboratoires pour les mesures liées à la transposition de directives européennes.

Cette coopération Cofrac/DRT est exemplaire et d'une grande efficacité. ■

## International

### Enquête de l'OCDE sur l'attestation de la conformité

L'OCDE a lancé deux enquêtes mondiales visant, d'une part, à évaluer les effets sur le commerce mondial des actions destinées à supprimer les barrières techniques aux échanges et, d'autre part, à identifier et classer les barrières existant sur le marché. Dans le monde entier, les laboratoires accrédités mais aussi les entreprises exportatrices de biens manufacturés ont été invités à répondre, via différents canaux. Il nous paraît important de nous assurer que les laboratoires accrédités en France puissent s'exprimer sur le sujet. Le questionnaire est 100 % électronique et peut être consulté à cette adresse :

<http://fs10.formsite.com/ConformityAssessment/form115721948/index.html>

L'enquête est ouverte jusqu'à fin juillet. ■

## International

### Réunion du groupe de travail Food d'EA à Berlin

Le groupe de travail *Food* du comité Certification d'EA s'est réuni à Berlin les 11 et 12 mai derniers. Aurélie Hou, responsable d'accréditation au sein de la section Certification de produits et services, y participait au nom du Cofrac. Autour de la table se sont retrouvés les organismes d'accréditation et les représentants des dispositifs spécifiques de certification que sont EurepGap, IFS, BRC et GFSI notamment. Au cœur des discussions : le besoin d'harmoniser les pratiques d'accréditation (cycle d'accréditation, qualification des experts) et l'évolution de ces référentiels de certification sectoriels. Les projets de normes issus des travaux de l'ISO/TC 34, FDIS ISO 22000, ISO/TS 22003 sur les systèmes de management en sécurité alimentaire et le projet de guide de la norme ISO 22004 ont également été abordés. ■

### EA, European cooperation for Accreditation

La 15<sup>e</sup> Assemblée générale d'EA s'est tenue à Helsinki en Finlande, les 8 et 9 juin.

À retenir :

- La signature par EA et Euromet d'un accord fixant le cadre de la coopération entre les deux organisations.
- Le renforcement des textes fondamentaux : les documents EA 1/06 qui présente le texte de l'accord multilatéral et EA 2/01 qui décrit les critères à remplir pour devenir membre d'EA ont été révisés.
- 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 :

Lorenzo THIONE, Sincert, Italie et Graham Talbot, UKAS, UK, 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 (BMW, Autriche)
- Comité Inspection : Merih Malmqvist (SWEDAC, Suède) ainsi que Rozsa Ring, NAT, Hongrie.

Le nouveau comité exécutif prendra ses fonctions au 1<sup>er</sup> janvier 2006. ■

## Ressources

### Profils

Olivier Sujol, Elsa Massah et Stéphane Chwalik ont rejoint la section Laboratoires au pôle Mécanique, en tant que responsables d'accréditation.



Olivier a en charge les domaines concernant l'accélérométrie, l'acoustique, les essais physiques et mécaniques et les essais de matériaux.

Elsa traite les domaines suivants : les essais physiques et mécaniques, force-couple, pression et la vérification des équipements d'essais mécaniques.

Stéphane intègre le pôle dans les domaines essais de véhicules, essais thermiques et climatiques, l'hygrométrie et la température.



Christophe Garel a également rejoint la section Laboratoires au pôle Biologie-Biochimie, en tant que responsable d'accréditation pour les domaines concernant l'agronomie et les végétaux ainsi que les boissons. ■

### Nominations

#### Renouvellement du comité de section Laboratoires

Le mandat des membres de l'actuel comité de section Laboratoires arrive à son terme fin 2005. Nous devons donc procéder à son renouvellement. Conformément aux règles applicables, des élections vont avoir lieu pour désigner les représentants du collège A - Laboratoires accrédités. Dans un 1<sup>er</sup> temps, la section Laboratoires va lancer un appel à candidatures. Les laboratoires intéressés devront faire acte de candidature auprès de Catherine Préaucht avant le 15 septembre. Seuls pourront voter les laboratoires accrédités, également membres de l'Association au titre du collège A. De la même façon, seuls sont éligibles les membres de l'Association, catégorie membre actif au titre du collège A. La liste des candidats et celle des votants seront arrêtées le 15 septembre. Le vote aura lieu par courrier entre le 30 septembre et le 31 octobre. L'ensemble des nominations seront présentées au comité de section le 28 novembre et validées par le Conseil d'administration le 14 décembre.

Contact : [catherine.preaucht@cofrac.fr](mailto:catherine.preaucht@cofrac.fr) ■

## Calendrier

### Réunions Cofrac

#### Septembre

- 6 Comité de section Certification d'Entreprises, de Personnels et Environnement
- 7 Comité de section Inspection
- 8 Comité de section Certification de produits et services
- 9 Comité de section Laboratoires

### Réunions internationales

#### Août

- 30-31 Comité exécutif d'EA à Francfort

#### Septembre

- 1 Comité Certification d'EA à Francfort
- 2 Comité Inspection d'EA à Francfort
- 1-2 Comité Laboratoires d'EA à Budapest

#### Octobre

- 3-4 Comité Communication et Publications d'EA à Paris
- 13-14 Réunions du MAC d'EA en Grèce
- 19 EA Advisory Board
- 20 EA-Eurachem-Eurolab Workshop à Paris
- 21 Réunion EUROLAB

### Autres événements

#### Septembre

- 16 Assemblée générale des auditeurs qualitatifs, section Certification de produits et services
- 27-28-29 Salon Mesureexpo, porte de Versailles :

le 29 à 9 h 30 Conférence organisée par le Cofrac sur le thème « L'accréditation, c'est bon pour notre santé ! »

#### Octobre

- 12 Journée Auditeurs Qualitatifs, Inspection à Paris

#### Novembre

- 24 Journée Auditeurs Qualitatifs, Laboratoires à Paris
- 24 Assemblée plénière des CPA, section Certification de produits et services

#### Décembre

- 7 Forum Accréditation et Laboratoires à Paris

### Bloc notes

**Attention :** la date du Forum Laboratoires a changé. Le Forum Laboratoires aura finalement lieu au Palais Brongniart le **7 décembre**.

**Rendez-vous au CNIT, le 20 octobre 2005**, où se tiendra le séminaire organisé par le LNE en partenariat avec EA, EUROLAB, EURACHEM et CEOC, sur le thème : Réglementation et Exigences normatives concernant l'attestation de conformité des produits, services et processus.

Contact : [xavier.gaufferic@lne.fr](mailto:xavier.gaufferic@lne.fr)