

# La lettre Cofrac

#27

septembre 2007

## À la une

# Bon anniversaire !

Cette année, à l'occasion des assemblées générales d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et d'IAF (International Accreditation Forum) et autres réunions associées qui vont se tenir à Sydney du 20 au 31 octobre, NATA, l'organisme national australien pour l'accréditation des laboratoires, va fêter ses 60 années d'existence et ILAC son 30<sup>e</sup> anniversaire. C'est dire que l'accréditation et la coopération internationale entre accréditeurs ne datent pas d'hier !

Et en France vous interrogez-vous ?

Eh bien si la France appartient à ce qu'il est convenu d'appeler le Vieux Continent, paradoxalement, l'accréditation y est née bien plus tard :

- 1973 : 1<sup>re</sup> accréditation dans le domaine de l'étalonnage ;
- 1979 : création du réseau national d'essais pour l'accréditation des laboratoires d'essais et d'analyses ;
- 1994 : création du Cofrac pour regrouper toutes les accréditations et offrir un service national unique.

Mais pour confirmer le dicton : « Aux âmes bien nées, la valeur n'attend pas le nombre

des années », notre Cofrac a immédiatement été reconnu comme répondant aux besoins de l'économie française. Il a su se développer rapidement et satisfaire l'immense variété des demandes qui lui sont parvenues (et continuent de lui parvenir). Il a aussi très vite trouvé sa place dans le concert européen d'abord, au travers des reconnaissances d'EAL (European cooperation for Accreditation of Laboratories) puis d'EAC (European Accreditation of Certification), lesquelles ont ensuite donné naissance à EA (European co-operation for Accreditation) ; dans le concert international ensuite en figurant parmi les premiers signataires des accords de reconnaissance d'IAF et d'ILAC.

Si l'on ajoute que, depuis l'origine, la structure et le mode de fonctionnement du Cofrac sont totalement conformes aux dispositions du futur règlement européen sur l'accréditation, on peut sans forfanterie être fier du résultat, même si bien sûr il reste toujours perfectible.

De tels anniversaires sont aussi une occasion de mesurer le chemin parcouru. En plus d'un demi-siècle, si la philosophie générale

de l'accréditation est restée la même (reconnaissance de la compétence des organismes pour effectuer des opérations d'attestation de la conformité), sa mise en œuvre, aujourd'hui basée sur des normes internationales (série ISO/CEI 17000) a beaucoup évolué et s'est complexifiée.

De même, depuis la mise en place des accords de reconnaissance internationaux entre accréditeurs, les évaluations par les pairs, dont le bon résultat conditionne la signature, se sont singulièrement durcies en se basant sur des règles de plus en plus contraignantes.

Ces évolutions sont évidemment indispensables pour que la confiance que l'accréditation vise à instaurer, tant au plan national qu'au plan international à propos des opérations d'évaluation de la conformité, s'appuie aussi sur la confiance en l'accréditation elle-même.

Elles s'accompagnent aussi malheureusement d'une augmentation continue des coûts associés.

Difficile de faire une omelette sans casser d'œufs ! ■

DANIEL PIERRE > DIRECTEUR GENERAL

## ■ Trois questions à

# Florence Simonutti...

## Responsable du pôle Biologie-Biochimie au sein de la section Laboratoires du Cofrac

**La Lettre Cofrac** Avant d'intégrer le Cofrac en début d'année, vous avez travaillé dans un laboratoire accrédité. Vous êtes également évaluateur technique pour le Cofrac et aujourd'hui responsable de pôle. Des approches différentes et une expérience de neuf mois au Cofrac maintenant !

**Florence Simonutti** En effet, les approches sont très différentes. Dans un laboratoire accrédité les échanges avec l'organisme accréditeur restent assez formels et limités au périmètre de compétence du laboratoire ne permettant pas vraiment d'appréhender l'étendue des activités réelles du Cofrac. En revanche, le fait d'être évaluateur technique modifie la nature des échanges puisque le Cofrac devient « sollicitateur ». Et les rencontres, lors des formations ou des diverses réunions avec les membres de la structure permanente, permettent de découvrir l'activité de suivi et de gestion des évaluateurs et de mieux comprendre le fonctionnement du Cofrac. Aujourd'hui, j'ai pris connaissance des autres activités encadrées par le Cofrac telles que la Certification et l'Inspection que je ne connaissais pas. De même, au sein du pôle Biologie-Biochimie, j'ai pu appréhender la diversité des essais couverts par l'accréditation, et en particulier ceux liés au domaine de la santé humaine, ainsi que le volet international de l'accréditation.

**La Lettre Cofrac** Comment évoluent les activités du pôle depuis que vous y êtes arrivée ?

**Florence Simonutti** En ce qui concerne le domaine agroalimentaire, l'activité est

assez stable car depuis des années les laboratoires de ce secteur se sont engagés dans une démarche d'accréditation volontaire. On sent une vraie implication du fait de cette antériorité. Il y a bien sûr des demandes spécifiques liées en particulier à l'évolution des techniques analytiques et des demandes d'extensions d'accréditation qui nous parviennent mais pas de nouveau domaine qui nécessiterait un développement spécifique.

Dans le domaine de la santé, nous avons renforcé nos compétences avec l'arrivée d'un nouveau responsable d'accréditation en biologie médicale, ceci dans le but d'accompagner la montée en puissance du nombre de laboratoires accrédités dans ce secteur d'activité. Bien que cette hausse se fasse à un rythme modéré, sans doute parce que nous sommes dans un contexte d'accréditation volontaire, c'est malgré tout en biologie médicale que nous recevons le plus de demandes d'accréditations initiales dans le pôle, au vu de ce que nous avons pu observer sur 2007 en tout cas.

**La Lettre Cofrac** En termes de développement, quels domaines d'activités seront plus particulièrement concernés dans les mois qui viennent et en 2008 ?

**Florence Simonutti** Tout d'abord, la biologie médicale avec la parution en août 2007 de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 qui va entraîner pour nous la révision des documents liés à ce référentiel tel que le LAB LABM REF 02 et la vérification de la mise en conformité des laboratoires par rapport à ces nouveaux documents. Les pre-

mières évaluations selon ce nouveau référentiel devraient débuter dès janvier 2008.

Nous sommes également en train de travailler sur la création d'un nouveau document d'exigences spécifiques à la demande de la Direction générale du travail (DGT) en partenariat avec la Direction générale de la santé (DGS). Ce document, qui s'inscrit dans le cadre de la réglementation liée à l'exposition des travailleurs au plomb et au saturnisme infantile, décrira les exigences spécifiques nécessaires à l'accréditation des laboratoires réalisant les analyses de plombémie. Cette exigence d'accréditation permettra à terme de faire évoluer la réglementation vers la suppression de l'agrément avec un planning de mise en place fixé pour 2008. Actuellement, aucun laboratoire n'est accrédité pour cet essai, mais une vingtaine de laboratoires sont potentiellement concernés dont certains sont d'ailleurs déjà accrédités pour d'autres analyses.

Enfin, le domaine agroalimentaire constituera une autre partie de notre activité à venir avec la parution du décret n° 2006-7 du 4 janvier 2006 « relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé vétérinaire et de la protection des végétaux ». Ce décret impose aux laboratoires d'être accrédités pour pouvoir réaliser des analyses officielles. Lorsque le décret d'application paraîtra, cette démarche réglementaire va entraîner des demandes d'accréditations supplémentaires. ■

## ■ Laboratoires

# Coup d'envoi pour le contrôle BPE

Cette fois-ci, c'est officiel : la délégation au Cofrac de l'activité d'évaluation de la conformité aux bonnes pratiques d'expérimentation (BPE) par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) est effective, tant sur le papier que, de façon imminente, dans les faits et à l'épreuve du terrain.

Le cadre réglementaire qui jusqu'alors faisait défaut et retardait le déploiement de ce nouveau dispositif est maintenant fixé par le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006<sup>1</sup> et un arrêté du 26 avril 2007<sup>2</sup>.

« Concrètement, explique Nicolas Scholtus, responsable BPE au Cofrac, on peut parler de sous-traitance des évaluations de la part de la DGAI. Ce schéma de fonctionnement est tout à fait comparable à celui des BPL (bonnes pratiques de laboratoires), pour lesquelles le GIPC (Groupement interministériel des produits chimiques) confie l'organisation des inspections au Cofrac ».

### Calendrier à venir

« Une centaine d'organismes est concernée par l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus et la dernière évaluation de la conformité aux bonnes pratiques d'expérimentation a été réalisée en février 2004. Le retard accumulé dans l'évaluation des organismes sujets au renouvellement de leur agrément et dans l'instruction des demandes

initiales d'agrément est donc conséquent, poursuit Nicolas Scholtus. Ce retard devrait être résorbé d'ici fin 2009 ». Il insiste également sur « l'importante saisonnalité des essais, dont la très grande majorité est effectuée au printemps ». Comme les évaluations BPE comprennent nécessairement une visite sur place, cette saisonnalité conditionnera fortement la programmation des évaluations que le Cofrac sera amené à réaliser.

« Les premières évaluations d'organismes débutent en octobre 2007, mais c'est au printemps prochain, durant la campagne d'essais 2008, que l'activité d'évaluation BPE battra son plein », conclut Nicolas Scholtus. ■

1- JO n° 221 du 23 septembre 2006

Décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 relatif à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture.

2- JO n° 112 du 15 mai 2007

Arrêté du 26 avril 2007 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'évaluation des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural.

## ■ Communication

### Création d'un nouveau logo en section Laboratoires

Un nouveau logotype décliné « Métrologie légale » a été créé (voir ci-contre). Outre le logo générique Cofrac, les logotypes déclinés sont donc désormais au nombre de 10 (11 au total en incluant le logotype générique Cofrac) et se répartissent comme suit : 1 en section Inspection, 5 en sections Certification (Certification de produits agricoles & alimentaires, Certification d'entreprises et de personnels, Environnement, Certification de produits industriels et Certification de services), et quatre désormais en section Laboratoires (Essais, Étalonnage, Comparaisons interlaboratoires et Métrologie légale). ■



### L'évaluation de la conformité aux BPE en bref

De quoi s'agit-il ? Depuis 1994, la réglementation concernant l'homologation et l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques précise que les essais biologiques, testant l'efficacité et la sélectivité de ces produits, doivent être des essais officiels ou officiellement reconnus. La reconnaissance officielle pour réaliser ces essais passe par l'obtention d'un agrément *ad hoc*, délivré par le ministère de l'Agriculture et de la Pêche. Cet agrément est délivré pour un ou plusieurs secteurs d'activité (grandes cultures, vigne...) et octroyé pour une durée maximale de cinq ans après une évaluation de l'organisme permettant de s'assurer du respect des exigences des BPE. Si les décisions relatives à l'agrément sont toujours prononcées par le ministère, la partie évaluation auparavant gérée par la DGAI est désormais confiée au Cofrac.

## Vu-lu



### Dimag Septembre/octobre 2007

« La prochaine session\* aura lieu fin septembre. » ■

\* NDLR comprendre session d'accréditation lors de laquelle leur accréditation est notifiée (ou non) aux organismes certificateurs dans le domaine du diagnostic immobilier.

### Le Nouvel Économiste 5 juillet 2007

« Il existe des organismes de contrôle des certificateurs que sont les organismes d'accréditation, en général un par pays..., en France le Cofrac. » ■

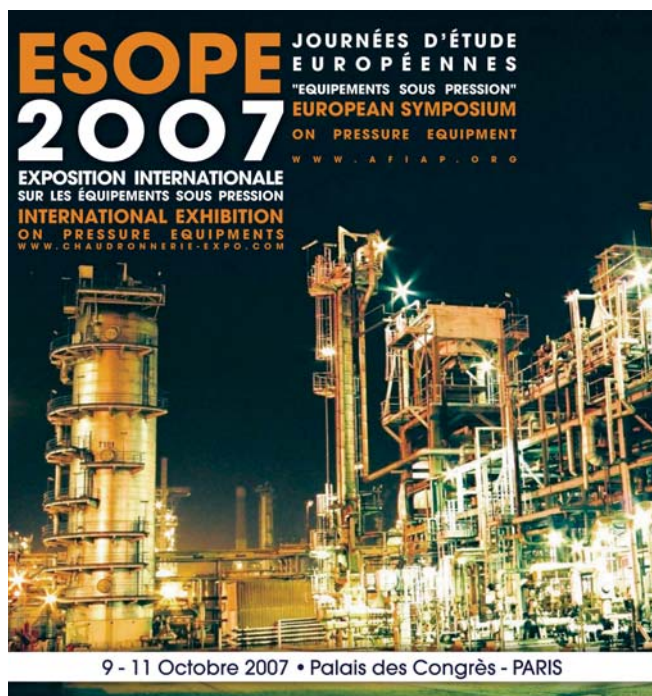
### Le Figaro Patrimoine Septembre 2007

« ...toute personne effectuant un diagnostic... devra être certifiée par un organisme accrédité par le Cofrac (Comité français d'accréditation) ». ■

## Certification

La liste des organismes de certification accrédités par la section Certification d'entreprises et de personnels et Environnement du Cofrac pour délivrer des certifications aux personnes réalisant des diagnostics techniques immobiliers vient d'être complétée par 5 nouveaux venus et comporte donc aujourd'hui 11 organismes :

- AFAQ AFNOR Certification (diagnostics amiante, plomb, termites et performance énergétique),
- Bureau Veritas Certification (diagnostics amiante, plomb, termites, gaz et performance énergétique),
- CATED (diagnostics amiante, plomb, termites, gaz et performance énergétique),
- CERTIFI (diagnostics amiante, plomb, termites, gaz et performance énergétique),
- CERTIGAZ (diagnostics gaz et performance énergétique),
- DEKRA Certification de personnes (diagnostics amiante, plomb, termites et performance énergétique),
- ECA CERT Certification (diagnostics amiante, plomb, termites, gaz et performance énergétique),
- FCBA (diagnostics amiante, plomb et termites),
- LCC (diagnostics amiante, plomb, termites, gaz et performance énergétique + certification de personnes réalisant la certification de surface (Carrez), le diagnostic des agents de dégradation biologique des bois hors termites et l'évaluation de la valeur vénale d'un bien),
- SGS-ICS (diagnostics amiante, plomb, termites et performance énergétique),
- SQI (diagnostics amiante, plomb, termites et performance énergétique). ■



## Calendrier

### Réunions Cofrac

#### Novembre

**23** Comité de section Laboratoires

#### Décembre

**21** Comité de section Certification de produits et services

**7** Comité de section Inspection

**11** Comité de section Certification d'entreprises, de personnels et Environnement

**18** Conseil d'administration

### Réunions internationales

#### Octobre

**2** EA Comité Laboratoires à Istanbul

**3** EA Comité Communication et Publications à Helsinki

**11** EA Groupe de travail à Bruxelles

#### Novembre

**25** EA Comité exécutif à Chypre

**28** EA Assemblée générale à Chypre