

# La lettre Cofrac

#37

septembre 2009

## À la une

# Section Santé Humaine, c'est parti !

**N**ous vous l'avions annoncé il y a presque un an : le Cofrac allait créer une nouvelle section d'accréditation essentiellement dédiée, dans un premier temps, aux laboratoires de biologie médicale.

Depuis, la loi du 21 juillet 2008 (*Journal officiel* de la République française du 22 juillet 2008) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a, par son article 69, autorisé le gouvernement à prendre par ordonnance toutes mesures visant à « Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ».

En l'occurrence, il va s'agir d'une accréditation obligatoire et totale (en ce sens que toutes les activités d'analyses devront être couvertes) de tous les laboratoires de biologie médicale, qu'il s'agisse de laboratoires privés ou publics.

L'accréditation s'effectuera selon la norme internationale ISO 15189 et couvrira les examens biologiques dans leur totalité : pré-analytique (prélèvement, conditionnement

et transport éventuel des échantillons), analytique et post-analytique (délivrance des résultats).

Afin que le Cofrac puisse se consacrer à cette immense tâche, c'est donc très logiquement que son Conseil d'administration vient d'approuver le Règlement particulier de la nouvelle section et de nommer les représentants des différentes « parties intéressées » pour une première mandature de trois ans.

Il n'en demeure pas moins que, malgré les travaux déjà réalisés en anticipation de cette création de section, un énorme travail reste à accomplir au niveau du Cofrac, notamment :

- mettre en place la structure permanente dédiée,
- créer l'ensemble du corpus documentaire nécessaire à l'accréditation (règles d'accréditation, nomenclature, tarifs...),
- établir la ou les commissions techniques d'accréditation,
- recruter, former et qualifier un grand nombre d'évaluateurs qualitatifs et techniques,

- « informatiser » la nouvelle section et préparer la migration des dossiers actuellement gérés par la section Laboratoires,

- travailler la communication et faciliter l'accès à l'information (site Internet...).

Il reste également vrai que, du côté des laboratoires futurs candidats à l'accréditation, la tâche n'est pas moindre ne serait-ce qu'en raison des nécessaires restructurations préalables au dépôt d'une demande auprès du Cofrac.

C'est un véritable challenge pour tous qui se profile à court – voire très court – terme. La principale clé de la réussite de cette opération est évidemment un étalement dans le temps de l'arrivée des demandes.

Nous ne saurons pas traiter 1 000 demandes la dernière année !

Je reste cependant confiant sur la réussite finale sachant pouvoir compter sur le sérieux, le professionnalisme et la volonté de progresser dont font preuve les Biologistes. ■

DANIEL PIERRE > DIRECTEUR GENERAL

## I Qualité

# Évaluateurs et experts au cœur de l'accréditation

Il y a un peu plus de deux ans, le Cofrac lançait la mise en place d'un nouveau processus de gestion et de suivi des évaluateurs : premier bilan des nombreuses actions, innovations, nouveautés qui ont toutes été réalisées depuis dans un but d'amélioration continue.

Parmi elles, celle qui a permis de définir une durée de qualification des évaluateurs techniques pouvant aller jusqu'à six ans. « Tous les dossiers des évaluateurs techniques doivent ainsi être mis à jour en vue de l'examen », explique Karine Vincent, responsable Qualité et Évaluateurs. « Si le nombre d'évaluateurs techniques dont la qualification a été retirée en 2008 peut sembler élevé (cf. encadré ci-dessous), tempère Karine Vincent, cela s'explique aussi par le fait qu'en mettant à jour notre base de données à cette occasion, le retrait de qualification s'impose parfois pour des évaluateurs qui, pour certains, ne réalisaient déjà plus de missions pour le Cofrac depuis plusieurs années et dont les compétences n'étaient de fait plus maintenues. »

Parmi les nouvelles mesures mises en place en début d'année, Karine Vincent cite « la supervision sur site des prestations de nos Évaluateurs techniques tous les trois ans avec le concours de l'évaluateur qualitatif qui

accompagne l'évaluateur technique. Ce dernier complète une fiche de supervision qui est ensuite exploitée par la structure permanente du Cofrac ». Chaque supervision fait ensuite l'objet d'un retour personnalisé à l'Évaluateur technique.

Pour Karine Vincent, « l'objectif de cette supervision est de vérifier que l'évaluateur technique maintient des pratiques d'évaluation en accord avec les attentes du Cofrac ». Cette nouvelle pratique revêt par ailleurs un double avantage puisqu'elle génère un retour sur les prestations des évaluateurs techniques mais, de façon plus indirecte, c'est aussi l'occasion de sensibiliser à nouveau les évaluateurs qualitatifs responsables d'évaluation sur les échanges qu'ils doivent entretenir avec les évaluateurs techniques qui les accompagnent lors des évaluations ainsi que, plus largement, sur leur rôle de responsable d'évaluation.

« Ces nouvelles dispositions nous permettent de mieux suivre nos évaluateurs », indique

Karine Vincent qui précise toutefois avoir conscience que ces nouvelles dispositions, notamment la constitution du dossier de renouvellement de qualification, « peuvent être vécues par certains évaluateurs comme contraignantes ». Elles n'en restent pas moins indispensables pour garantir une bonne maîtrise du suivi du maintien des compétences techniques des évaluateurs dans les domaines pour lesquels ils ont été qualifiés par le Cofrac.

Mais, au-delà du rôle que joue la structure permanente du Cofrac elle-même dans le suivi des évaluateurs, Karine Vincent tient à souligner le rôle non moins important « de nos organismes accrédités dans l'appréciation des prestations des évaluateurs à l'issue de leur mission ». Rappelons en effet que les fiches d'appréciation qui sont adressées aux organismes sont systématiquement exploitées par la structure permanente du Cofrac, ce qui a pour effet, « dès lors que des appréciations négatives nous sont transmises, de les enregistrer et de les traiter en plaintes », rappelle Karine Vincent.

À titre indicatif, en 2008, ce sont 38 plaintes qui ont ainsi été enregistrées sur la base de prestations d'évaluation. Cela étant, cette valeur rapportée au nombre de missions d'évaluation confiées aux évaluateurs représente moins de 1 % de l'ensemble des prestations réalisées par les évaluateurs. Dit autrement, moins de 1 % de ces missions donneront donc lieu *in fine* à l'ouverture d'une plainte, plainte qui fera systématiquement l'objet d'un échange avec le plaignant comme avec l'évaluateur concerné. Erreurs de communication, divergences d'appréciation sur les écarts, lacunes dans le management d'équipe ou erreurs dans

### Chiffres à fin mai 2009

**168** évaluateurs qualitatifs, responsables d'évaluation

**901** évaluateurs techniques

**7** experts techniques

**72** renouvellements de qualification d'évaluateurs qualitatifs en 2008 (pour 11 retraits dont 5 à la demande de l'évaluateur)

**88** renouvellements de qualification d'évaluateurs techniques en 2008 (pour 69 retraits dont 43 à la demande de l'évaluateur)

**15** nouvelles qualifications d'évaluateurs qualitatifs responsables d'évaluation en 2008

**63** nouvelles qualifications d'évaluateurs techniques en 2008

**20** nouvelles qualifications d'évaluateurs qualitatifs juniors en 2008

la restitution des évaluations sont quelques-unes des principales causes mises en avant dans ce cas de figure.

« *Le suivi de nos évaluateurs ainsi renforcé nous permet de mieux les connaître et de mieux leur communiquer des attentes personnalisées, poursuit Karine Vincent, les données collectées et recoupées étant par ailleurs de nature à nous donner confiance dans la qualité des prestations fournies par nos évaluateurs et dans leur capacité à prendre en compte les axes d'amélioration que nous leur signalons.* »

Mais, pour contraignantes qu'elles puissent paraître, ces mesures ne doivent pas

occulter « *le grand professionnalisme dont font preuve les évaluateurs qui sont régulièrement missionnés par le Cofrac* », comme le souligne à juste titre Karine Vincent qui tient au passage à remercier également les organismes « *qui prennent le temps de compléter et de nous retourner systématiquement les fiches d'appréciation des missions des évaluateurs qu'ils reçoivent, même lorsqu'ils sont satisfaits des prestations des évaluateurs* ».

« *S'il est effectivement indispensable de manifester son insatisfaction, il est également tout aussi indispensable et motivant pour nos évaluateurs de recevoir des appréciations positives* », conclut-elle.

À noter enfin que le Cofrac fait régulièrement des appels à candidatures d'évaluateurs via son site Internet dans la rubrique « Recherche d'évaluateurs et d'experts » accessible depuis la page d'accueil ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). Les personnes intéressées pour postuler aux différentes qualifications proposées sont ainsi invitées à venir consulter de façon régulière cette rubrique.

À toutes fins utiles, les exigences applicables figurent dans les « Règles générales pour la gestion des évaluateurs et experts » (document GEN EVAL REF 01 disponible dans la documentation générale de notre site Internet rubrique « Doc. en ligne »). ■

## ■ Laboratoires

# Parution du document d'exigences spécifiques LAB REF 22

Le document LAB REF 22 *Qualité de l'air – Émissions de sources fixes* a été adopté conformément à la résolution prise par l'assemblée générale d'EA (European cooperation for Accreditation) établissant de nouvelles exigences pour les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation œuvrant dans le domaine des

émissions de sources fixes. Cette résolution fait suite à la publication de la spécification technique CEN/TS 15675 *Qualité de l'air – Mesures des émissions de sources fixes – Application de l'EN ISO/CEI 17025 : 2005 des mesurages périodiques*. Cette dernière rend notamment indispensable l'application de la norme NF

EN 15259 Exigences relatives aux sections et aux sites de mesurage et relatives à l'objectif, au plan et au rapport de mesurage. À partir du 1<sup>er</sup> novembre 2009, les évaluations des laboratoires seront donc réalisées selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 et la spécification technique CEN/TS 15675. ■

## ■ Communication

# Nouvelle arborescence de l'espace documentaire « Doc. en ligne »

Afin de faciliter la recherche documentaire sur notre site, une nouvelle arborescence de la partie « Doc. En ligne » a été mise en ligne récemment. Cette nouvelle arborescence classe désormais les documents présents sur le site en fonction de leur typologie (document de référence, procédure,

document d'information...) et, pour la section Laboratoires, elle introduit un niveau supplémentaire permettant également de retrouver les documents par grands secteurs d'activité (Biologie médicale, Métrologie légale, Essais/Étalonnage...).

Pour plus d'information, nous vous invi-

tons à prendre connaissance du message correspondant sur notre site (rubrique Actualités/Communication), les modalités pratiques d'accès aux différentes rubriques y sont détaillées ainsi que quelques précautions d'usage pour les utilisateurs de favoris. ■

## Inspection

### Parution du document INS REF 20

La section Inspection informe les organismes intéressés pour solliciter une accréditation pour la réalisation des inspections de classement des établissements hôteliers de la publication du document INS REF 20 « Programme d'accréditation pour la réalisation des inspections de classement des établissements hôteliers ». Ce document définit les exigences d'accréditation spécifiques applicables aux organismes d'inspection procédant aux visites de classement des établissements hôteliers dans le contexte de la mise en application de l'article 10 de la loi n° 2009-888 du 22 juillet 2009 de développement et de modernisation des services touristiques. Il indique que, dans le cadre de l'obtention du classement d'un hôtel, l'établissement doit faire l'objet d'une visite par un organisme évaluateur accrédité. Ces exigences sont également définies dans l'avant-projet d'arrêté relatif au classement des hôtels de tourisme qui précise que l'accréditation des organismes évaluateurs se fait selon la norme NF EN ISO/CEI 17020 : Critères généraux pour le fonctionnement de différents organismes procédant à l'inspection et selon le référentiel d'accréditation correspondant. Dans l'attente de la publication officielle des textes réglementaires d'application de la loi précitée, les projets de textes réglementaires auxquels il est fait référence dans le programme sont disponibles sur simple demande auprès de la sous-direction du Tourisme. Pour ce faire, les organismes candidats à l'accréditation sont invités à solliciter par courriel M<sup>me</sup> Trotignon (christine.trotignon@finances.gouv.fr), qui se chargera de la diffusion des projets de texte. Les demandes d'accréditation ou d'extension d'accréditation sont à formuler selon les dispositions applicables correspondantes du document INS REF 05 « Règlement d'accréditation ». ■

## Nominations

### Certification d'Entreprises et de Personnels et Environnement

**M<sup>me</sup> Sophie JAFFREZO**, DGCCRF, inspectrice, a rejoint le comité de section depuis le 20 juillet 2009 en remplacement de M. Patrice GRUSZKOWSKI.

**M<sup>me</sup> Marie-Odile VANNERAUD**, La Poste, conseiller technique à la direction du contrôle général courrier, a rejoint le comité de section depuis le 20 juillet 2009 en remplacement de M. Yves THURIN.

**M. Laurent WILHELM**, Fédération des industries du bâtiment (FIB), animateur qualité de la division assainissement et génie civil de la société BONNA SABLA SNC, a rejoint le comité de section depuis le 20 juillet 2009, en remplacement de M. Gil BUSCHINI.

### Certification de Produit et Services

**M. Benjamin BLANCHARD**, Fédération française des sociétés d'assurances (FFSA), responsable prévention, a rejoint le comité de section depuis le 20 juillet 2009 en remplacement de M. François TROCME. ■

## Vu-lu



Plusieurs articles consacrés au rôle du Cofrac et à l'accréditation sont parus dans différents médias à la suite de la conférence du 30 juin dernier. En voici quelques extraits :

### *Les Échos, 9 juillet 2009*

« ...Le Cofrac – qui a déjà lancé les recrutements de ses évaluateurs puisqu'il s'agit pour lui d'un nouveau programme – sera en mesure de procéder à ses évaluations à partir du 1<sup>er</sup> octobre. » (extrait d'un article consacré à la nouvelle classification hôtelière)

### *Mag-i Interbat, 2 septembre 2009*

« Garantie reconnue qui se généralise, l'accréditation est un gage de confiance pour les entreprises comme pour leurs clients. »

### *Énergie Plus, septembre 2009*

« En tant que plus haute instance dans l'évaluation de la conformité, le Cofrac est le garant de la compétence technique de l'organisme accrédité et de ses équipes. Sa reconnaissance au niveau européen et international permet aux clients des accrédités de ne pas subir de contrôles répétés hors de leur pays d'origine. »

### *Le Blog Enjeux, 30 juin 2009*

« Le Cofrac a mis en avant une étude récente d'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), réalisée auprès d'accréditeurs nationaux membres qui fait apparaître une meilleure reconnaissance de l'accréditation, notamment de la part des instances de réglementation nationales. » ■

## Calendrier

### Réunions Cofrac

#### Octobre

1<sup>er</sup> Conseil d'administration

### Réunions internationales

#### Octobre

30 septembre-1<sup>er</sup> octobre EA Communication and Publications Committee, Bled (Slovénie)

10-20 ILAC/IAF ILAC & IAF Annual Meeting, Vancouver (Canada)

29 EA Advisory Board, Bruxelles (Belgique)

#### Novembre

3-4 EA Multi Agreement Council, Oslo (Norvège)

9-10 EA ILCs in calibration working group meeting, Berne Wabern (Suisse)

24 EA Executive Committee, Bruges (Belgique)

25-26 EA General Assembly, Bruges (Belgique)