



Note relative à l'impact de la pandémie de coronavirus SARS-Cov2 sur le fonctionnement des OEC et sur l'accréditation

Chacun est conscient des contraintes exceptionnelles que la crise sanitaire que nous traversons impose à notre vie personnelle ainsi qu'à l'activité économique. Depuis les premiers éléments adressés individuellement à tous nos organismes accrédités, les mesures déployées à la fois par les organismes et par le gouvernement en matière de confinement, ainsi que la nécessité de protéger la santé et la sécurité des personnes rendent nécessaire l'actualisation des orientations retenues par le Cofrac vis-à-vis des organismes d'évaluation de la conformité (OEC).

Dans ce contexte exceptionnel, il demeure important que les bénéfices et la confiance que l'accréditation apportent au marché ne soient pas diminués. Il s'avère essentiel que les activités conduites sous accréditation, dès lors notamment qu'elles peuvent concerner des activités impliquant la sécurité des biens ou des personnes, se poursuivent en assurant le niveau de qualité nécessaire.

La présente note reprend et précise la note envoyée le 17 mars dernier aux OEC, concernant l'impact de la pandémie à la fois sur leur fonctionnement ainsi que sur les modalités d'évaluation par le Cofrac.

Elle ne s'applique pas aux LBM et structures ACP accrédités selon la norme ISO 15189 qui font l'objet d'un traitement séparé, compte tenu de l'implication toute particulière des professionnels de santé dans la gestion de la crise que nous traversons.

Impact de la pandémie de coronavirus SARS-Cov2 sur le fonctionnement de l'OEC

La pandémie ainsi que ses impacts sur le fonctionnement des Pays et des différentes activités économiques peuvent temporairement affecter la capacité d'un OEC à mener ses activités ou à maintenir la conformité de son fonctionnement avec les exigences d'accréditation. Les opérations peuvent être affectées de plusieurs façons, notamment par un manque de personnel, un accès restreint aux fournitures et aux services, aux entreprises à auditer ou contrôler, la livraison d'échantillons, une charge de travail supplémentaire, etc.

Si la crise sanitaire modifie les conditions d'exercice de l'activité d'un OEC, il lui revient d'en analyser l'impact et de le réévaluer régulièrement dans cette situation en évolution rapide. Il lui appartient également, le cas échéant, d'apprécier les déviations apportées au regard des risques identifiés, et de tracer ces éléments, afin que le Cofrac puisse vérifier sur demande et au plus tard lors de la prochaine évaluation, la gestion adaptée de la situation.

Il est également nécessaire que les OEC se tiennent informés des mises à jour des modalités réglementaires ou des prescriptions des dispositifs privés qui s'appliquent dans le cadre de leur activité.

Il est rappelé qu'aux termes de la convention avec le Cofrac, l'OEC doit informer le Cofrac des situations non conformes qui affecteraient durablement son fonctionnement et envisager la suspension volontaire de son accréditation à défaut de pouvoir y remédier.

Si l'OEC ne réalise plus aucune activité dans la portée de son accréditation, pour une période excédant 3 mois, il doit en informer le Cofrac avant la fin de cette période.

Modalités d'évaluation du Cofrac

Du fait de l'évolution de la pandémie et des mesures de confinement durable associées, le Cofrac a désormais suspendu la réalisation de toutes les évaluations sur site des organismes jusqu'au *31 mai 2020*. Cette durée fera l'objet d'un réexamen permanent et pourra être actualisée en fonction de l'évolution de la situation.

Dans ces circonstances exceptionnelles, le Cofrac se doit de continuer d'offrir un niveau adapté de confiance au marché. Il convient par conséquent d'ajuster dans toute la mesure du possible les modalités d'accréditation. A cet effet, le Cofrac reconsidère les programmes de visites d'évaluations de tous les organismes concernés pour reprogrammer dans toute la mesure du possible au plus vite les évaluations qui ont été ou vont être reportées, et étudier la possibilité de maintenir des évaluations sur la période à venir.

A cet effet, des modalités d'évaluation alternatives aux visites sur site seront progressivement déployées, notamment des évaluations à distance en utilisant les outils disponibles sur Internet pour les réunions à distance, ainsi que des évaluations documentaires par l'examen de documents à distance. Ces modalités seront mises en œuvre lorsque cela est possible et approprié, en tenant compte du risque associé et de la situation particulière de chaque OEC.

Chaque OEC sera informé des modalités d'évaluation que le Cofrac souhaite lui appliquer par la personne en charge de son dossier, et elles seront organisées d'un commun accord.

Nous comprenons que cela puisse constituer un défi pour le Cofrac et les organismes concernés, mais il est important que nous continuions ensemble à maintenir la crédibilité du dispositif d'accréditation. La coopération des OEC à la mise en œuvre de ces actions est indispensable.

Pendant cette période, la priorité sera donnée au maintien de l'accréditation des OEC, et donc à la réalisation des réévaluations et évaluations de surveillance¹. Le mode de suivi du traitement des écarts relevés en évaluations sera aussi adapté, lorsque cela est possible et pertinent.

Concernant les organismes dont l'accréditation arrive à échéance, sauf si ceux-ci s'étaient rapprochés du Cofrac afin de demander la suspension de leur accréditation, le principe de prorogation de la fin de validité pour une durée de 6 mois sera mis en œuvre. Cette prorogation vise à permettre la réalisation de leur évaluation et la prise de décision sur le renouvellement de leur accréditation, sans le préjudice d'une rupture d'accréditation. Elle vise aussi à permettre la poursuite de leur activité dans les meilleures conditions.

En ce qui concerne les évaluations initiales et d'extension de la portée, elles sont reportées jusqu'à nouvel ordre, à l'exception de certaines évaluations d'extension qui, usuellement, peuvent être réalisées à distance ou par voie documentaire.

Enfin, le prononcé de la recevabilité des demandes initiales et d'extension d'accréditation en cours reste suspendu jusqu'à nouvel ordre.

Le site internet du Cofrac fera l'objet de mises à jour régulières relatives à la gestion de la crise sanitaire du Coronavirus.

¹ En section Laboratoires, une attention particulière sera en outre portée à la réalisation des évaluations de transition à la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017