

Compétences

n°80 le magazine de l'accréditation



certifications

Medappcare, premier organisme accrédité dans le domaine du mieux-vivre connecté

page 4

communication

cofrac

Le portail de vos communications

Le Cofrac en voie de numérisation

page 6

laboratoires

ISO/IEC

Transition ISO/IEC 17025 version 2017 : le bilan à six mois

page 8

santé humaine

La section Santé Humaine poursuit son évolution avec une nouvelle unité

page 10



De nouvelles orientations stratégiques pour le Cofrac

Le conseil d'administration du 28 mars dernier a adopté nos nouvelles orientations stratégiques pour les cinq années à venir. Si elles prolongent nos premières orientations adoptées en 2014, elles structureront notre développement en prenant en compte de profondes évolutions du Cofrac.

En effet, en cinq ans, le nombre d'organismes accrédités s'est accru de 40 %, pour atteindre la barre des 4000. Il recouvre des évolutions contrastées d'un domaine à l'autre avec une stabilisation du nombre de laboratoires et d'organismes d'inspection accrédités, une progression continue du nombre d'organismes de certification et surtout désormais l'accréditation de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale. Les effectifs du Cofrac sont passés de 140 à 180 collaborateurs. Ils peuvent s'appuyer sur un nombre toujours plus grand d'évaluateurs, près de 1900 à ce jour. Le chiffre d'affaires a quant à lui augmenté de près de 50 %, atteignant 34 M€.

La relation client a été renforcée avec la simplification des demandes d'accréditation et l'amélioration de la qualité du service rendu. Le Cofrac s'est aussi employé à accroître la plus-value apportée par l'accréditation et à mieux valoriser les organismes accrédités, en s'appuyant sur les conclusions de la première enquête de satisfaction conduite auprès de ses clients.

Les activités de développement s'inscrivent dans le cadre du soutien aux politiques publiques et reposent aussi sur des initiatives spécifiques du Cofrac. Formation professionnelle, développement durable et transition énergétique, nouvelles mobilités, transformation numérique ou encore santé : des opportunités de développement se profilent dans tous ces domaines.

Mais l'activité du Cofrac reste par nature exposée à des interpellations et à des menaces. Assurer la confiance dans le dispositif national d'accréditation, auprès de ses utilisateurs directs ou indirects, sur des sujets multiples et dans un contexte d'attentes parfois contrastées est essentiel. Tout comme maintenir un nombre suffisant d'évaluateurs dans tous les domaines.

Les nouvelles orientations stratégiques s'inscrivent dans ce paysage évolutif. Elles s'appuient sur un vaste projet de transformation numérique pour améliorer notre efficacité et offrir de nouveaux services à nos accrédités.

Ces nouvelles orientations visent aussi à renforcer la reconnaissance internationale du Cofrac et à le faire encore progresser en s'inspirant des meilleures pratiques de ses homologues. Elles s'appuient évidemment aussi sur la compétence de son personnel ainsi que sur les valeurs d'indépendance et de travail en communauté avec nos évaluateurs, nos donneurs d'ordre et les membres de nos instances.

Vous pouvez en prendre connaissance sur notre site internet dans la rubrique [Qui sommes-nous ? > Notre feuille de route](#).

Bonne lecture !

Dominique Gombert
Directeur Général



édito

De nouvelles orientations stratégiques pour le Cofrac p.2

agenda

Réunions Cofrac et EA p.3

certifications

Medappcare, premier organisme certificateur accrédité dans le domaine du mieux-vivre connecté p.4

communication

Le Cofrac en voie de numérisation p.6

laboratoires

Transition ISO/IEC 17025 version 2017 : le bilan à six mois p.8

santé humaine

La section Santé Humaine poursuit son évolution avec une nouvelle unité p.10

inspection

Ouverture de l'accréditation pour de nouvelles activités d'inspection p.11

ressources humaines

Nouveaux arrivés au Cofrac / À vos agendas ! / Refonte de la newsletter Santé Humaine p.12



Réunions Cofrac

2019
4 juin
Comité de section
Santé Humaine

2019
6 juin
Comité de section
Certifications

2019
6 juin
Comité de section
Laboratoires

2019
7 juin
Comité de section
Inspection

2019
20 juin
Conseil d'administration,
suivi de l'Assemblée
Générale

Réunions EA

2019
21 mai
EA Executive
Committee Meeting,
Rome, Italie

2019
22-23 mai
EA General Assembly,
Rome, Italie

2019
12-13 juin
Working Group Food,
Ljubljana, Slovénie

2019
18-19 juin
Working Group Health Care,
Prague, République Tchèque





Medappcare, premier organisme certificateur accrédité dans le domaine du mieux-vivre connecté

Activité récemment accréditée, la certification d'applications mobiles et sites web de mieux-vivre est une première en Europe. Elle constitue une nouvelle illustration du recours à l'accréditation comme réponse au besoin de confiance inhérent au développement des nouvelles technologies numériques.

Secteur particulièrement porteur et novateur, le numérique fait l'objet de nombreuses demandes d'accréditation. Le Cofrac a ainsi ouvert récemment l'accréditation à la certification des prestataires de services d'information en nuage et à celle des hébergeurs de données de santé à caractère personnel. De plus en plus de certificateurs prennent également l'initiative de contacter le Cofrac pour se faire accréditer sur la base de leur propre référentiel, constitué de critères pour certains spécifiques à leur secteur d'activité. C'est le cas de Medappcare*, organisme de certification opérant dans le « mieux-vivre connecté ».

ÉVALUATION DU MIEUX-VIVRE CONNECTÉ

Medappcare évalue et certifie les applications mobiles et sites web dans les domaines de la santé, du handicap, de la perte d'autonomie et de la santé animale. Il propose également des formations aux enjeux de la santé connectée aux professionnels de santé, industriels du médicament et assureurs.

Pour son activité de certification, Medappcare a développé la marque « Certilife » et s'appuie sur un référentiel qu'il a construit autour de quatre thématiques proches des besoins de son marché :

- **Contenu et ergonomie**, pour l'évaluation de la transparence des sources de financement, la fiabilité du contenu, le graphisme, etc.
- **Juridique**, qui évalue la protection des données personnelles et le respect de la vie privée des utilisateurs du service.
- **Sécurité numérique**, pour l'architecture et l'analyse des menaces, le stockage des données et la confidentialité, etc.
- **Santé, handicap, perte d'autonomie ou santé animale**, qui est spécifique au contenu du service (expertise des auteurs, sources bibliographiques, etc.).

DÉVELOPPEMENT D'UNE NOUVELLE ACCRÉDITATION

Pour aller plus loin dans sa démarche qualité, Medappcare a fait le choix de l'accréditation et s'est tourné vers le Cofrac fin 2017. Le schéma d'accréditation a été développé sur la base de la norme NF EN ISO/IEC 17065, relative à la certification de produits, services et processus, et du référentiel Medappcare spécifique au secteur de la santé connectée. De nombreux échanges s'en sont suivis sur la recevabilité technique du dossier, période pendant laquelle le Cofrac s'est attaché à vérifier la conformité du référentiel de certification avec les exigences d'accréditation, dont sa revue par les parties intéressées et le fait que les critères de certification soient mesurables et auditables.

Après avoir prononcé la recevabilité du dossier en avril 2018, le Cofrac a évalué Medappcare au mois de novembre puis a accordé l'accréditation le 28 décembre 2018. Cette nouvelle accréditation illustre le dynamisme du Cofrac en matière de développement de nouveaux schémas d'accréditation. Avec les attentes du marché en matière d'objets connectés ou de signature électronique par exemple, nul doute que de nouveaux développements dans le domaine du numérique suivront d'ici quelques mois ! ❖

Julie Petrone-Bonal,

Chargée de Communication et de Promotion,
d'après les propos recueillis auprès de Christelle Rebillat,
Responsable du pôle MPQP, section Certifications



Julie Petrone-Bonal



Christelle Rebillat

* Accréditation n°5-0598, portée disponible sur www.cofrac.fr.



Questions à David Sainati, fondateur et Président de Medappcare

POUVEZ-VOUS NOUS PRÉSENTER VOTRE SOCIÉTÉ ET COMMENT ELLE A ÉTÉ CRÉÉE ?

Medappcare a été créée en 2012 pour évaluer et recommander les meilleures applications mobiles de santé. Je suis docteur en pharmacie et le sujet de la santé connectée m'a toujours intéressé. Lors de missions effectuées pendant ma thèse, j'ai abordé la question de la réglementation qui encadre ces services et la façon dont ils étaient qualifiés. J'ai alors pu constater qu'il y avait un vide dans ce domaine. Après avoir obtenu un master en entrepreneuriat, je me suis lancé dans la création de Medappcare avec l'aide de plusieurs subventions.

Les deux premières années ont été consacrées à la rédaction du référentiel de certification, en association avec toutes les parties intéressées, patients, médecins, institutionnels, associations, etc. En 2014, le label Medappcare était prêt à être lancé sur le marché.



David Sainati

QUELLES SONT LES RAISONS QUI VOUS ONT CONDUIT À L'ACCRÉDITATION ?

Malgré l'intervention dans notre activité d'un conseil scientifique composé de personnes reconnues dans le domaine de la santé, les acteurs du marché nous ont rapidement interrogés sur notre indépendance, la pérennité et la crédibilité de Medappcare. L'accréditation était un moyen de répondre à ces questions et d'asseoir notre légitimité.

La santé connectée, c'est environ 325 000 applications mobiles de santé et plus d'un million de sites web dans le monde**. Lorsque nous avons mené une étude avec Ipsos en 2016 pour évaluer le niveau de confiance des consommateurs dans ces outils, elle a révélé un fort besoin en réassurance, en termes de fiabilité des informations délivrées, de protection des données et de qualité des contenus. Un besoin également exprimé par les professionnels de santé et les institutionnels.

La réponse que nous pouvions leur apporter est une certification accréditée porteuse de nombreuses garanties,

dont l'assurance de les orienter vers des services de qualité. Je souhaitais être opérationnel rapidement pour délivrer une certification accréditée, ce qu'a permis le Cofrac en gérant mon dossier avec beaucoup de réactivité.

QU'EST-CE QUE VOUS A APPORTÉ L'ACCRÉDITATION ?

L'obtention de l'accréditation a nécessité un gros travail car je voulais que la première évaluation soit la bonne. J'ai mis un point d'honneur à être en règle sur tous les points et ça a fonctionné ! Cela nous a permis de nous améliorer, d'aller plus loin dans les process et d'acquiescer davantage de maîtrise dans notre domaine.

Il y a actuellement beaucoup de startups et fonds d'investissement qui se lancent dans la santé connectée, un secteur encore immature dans lequel une certification accréditée a donc une grande valeur ajoutée. À l'heure où ces outils se développent en nombre, l'enjeu est de leur proposer une solution qui les fera progresser en qualité.

Nous n'avons pas encore signé de nouveau dossier sous accréditation mais la demande arrive. On observe de plus en plus d'appels d'offres qui requièrent une certification accréditée, et ce sont quasiment trois à quatre demandes de renseignements que nous recevons sur le sujet chaque semaine.

QUEL A ÉTÉ LE RESSENTI DU MARCHÉ EN APPRENANT QUE VOUS AVIEZ ÉTÉ ACCRÉDITÉ ?

Notre accréditation a fait beaucoup de bruit et elle a été saluée, en particulier par les institutionnels. Nous sommes pionniers sur ce marché. D'autres organismes de certification français et européens se sont montrés intéressés et sont venus vers nous.

Si la priorité est aujourd'hui la promotion de notre solution, j'envisage dans un futur prochain de développer de nouveaux programmes de certification... accrédités bien sûr ! ❖

** Etude de l'institut Research two guidance de 2017.



Le Cofrac en voie de numérisation

Dès 2017, l'augmentation du nombre de ses clients et la volonté de renforcer l'efficacité de ses processus métier ont conduit le Cofrac à engager une réflexion sur les possibilités offertes par les outils numériques. C'est ainsi qu'est né le projet dit « numérisation », dont les premières briques ont été posées l'année dernière. Décryptage.

En 2018, nous vous annonçons successivement le lancement d'applications collaboratives telles qu'e-folio, pour la dématérialisation du rapport d'évaluation, puis FLEXI+, pour gérer sa portée détaillée dans le cadre d'une accréditation flexible. Ce fût aussi l'année de la mise en ligne de notre nouveau site internet dédié au recrutement, et enfin la refonte de notre site institutionnel. Tous ces projets ont un point commun : ils introduisent la transformation numérique du Cofrac.

GENÈSE DU PROJET

Au regard des défis à venir, en partie liés à la forte évolution de ses outils informatiques, le Cofrac a lancé en 2017 une étude globale pour définir sa stratégie de numérisation. Avec l'appui d'un cabinet conseil, il a mené une large consultation auprès de ses clients et évaluateurs pour collecter leurs besoins dans le cadre de leur « relation numérique » avec le Cofrac. Les collaborateurs du Cofrac ont eux aussi été associés pour faire part de leurs souhaits d'évolution des processus métier, en lien avec les apports des nouvelles technologies.

Cette étude a permis d'identifier les sept enjeux stratégiques du projet :

- Assurer le devenir de certaines ressources informatiques en voie d'obsolescence ;
- Permettre un processus d'accréditation plus souple et des échanges clients améliorés ;
- Offrir une plus grande valeur ajoutée au service d'accréditation pour les clients ;
- Permettre une meilleure valorisation des données d'accréditation auprès des prescripteurs et autres parties prenantes ;
- Renforcer la communauté des évaluateurs ;
- Déployer des processus internes plus efficaces ;
- Permettre et faciliter la production d'indicateurs de pilotage et de suivi.

Grâce à cette étude, les principes d'une nouvelle architecture technique et l'organisation nécessaire pour réussir le

programme de transformation numérique du Cofrac ont pu être précisés.

« Notre stratégie de numérisation se met au service de la communauté Cofrac que composent nos clients, nos évaluateurs et nos collaborateurs. Le portail extranet Cofrac & Co ouvert en 2018 pour accéder aux applications e-folio et FLEXI+ constitue la pierre angulaire de ce qui va arriver, à savoir de nouveaux espaces collaboratifs qui vont nous permettre de mieux communiquer ensemble », explique Carole Toussaint, Directrice de la section Inspection et co-pilote de la transformation numérique.

QUELLE FEUILLE DE ROUTE ?

Quelques chiffres pour illustrer le calendrier de cette transformation : **cinq chantiers déployés en deux paliers sur trois ans (2019-2021)**.

Fin 2018, un prototype appelé « Proof-of-concept » a permis de valider le nouveau concept d'architecture informatique à mettre en place. Une fois le cadrage du programme et des projets à mener en 2019 finalisé, l'équipe projet du Cofrac a pu débuter ses travaux de conception. L'évolution du système d'information avec la mise en place d'un Espace collaborateur, un Espace client et un nouvel Espace évaluateur sont les premiers projets à avoir démarré.

En parallèle, un appel d'offres a été lancé pour sélectionner l'équipe de maîtrise d'œuvre du programme. L'équipe retenue s'est installée dans les locaux du Cofrac fin janvier 2019.

Les équipes étant à pied d'œuvre, ce premier trimestre 2019 a vu le lancement d'une phase d'initialisation, qui s'est achevée au mois de mars par une présentation au Conseil d'administration du Cofrac. Sa validation de l'économie générale du projet et des premières maquettes a permis de donner un coup d'accélérateur à la construction des nouvelles fonctionnalités.

En vue du premier déploiement pilote prévu en fin d'année

2019, les « écrans » développés seront dévoilés à un panel de clients sollicités pour tester et réagir sur les nouveaux outils proposés.

CHANGEMENT DE MÉTHODE ET DE TECHNOLOGIE

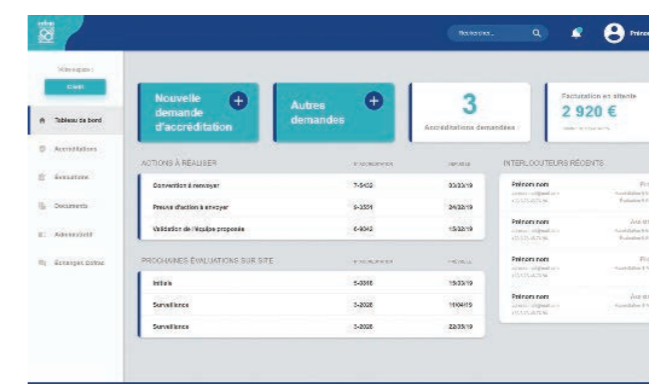
Contrairement à ce qui s'est fait précédemment, le projet de transformation numérique sera conduit selon une méthode dite « Agile » qui permet, grâce à des échanges directs et quotidiens entre les développeurs informatiques et l'équipe métier du Cofrac, un co-développement du projet au plus proche des besoins. En capitalisant sur les retours utilisateurs qui testent régulièrement les nouvelles fonctionnalités, cette méthode présente l'avantage d'une amélioration continue des développements réalisés.

« Avec la méthode Agile, le Cofrac s'adapte pour travailler d'une autre façon. Cela cadre avec sa volonté d'entrer dans une nouvelle ère. Nous changeons de méthodologie, mais aussi de technologie. Pour supporter ce projet, nous allons changer d'architecture technique et utiliser des technologies éprouvées du Web. Notre système d'information sera centré sur les données », précise Bruno Gaudin, Directeur du service Informatique et co-pilote de la transformation numérique.

QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS ?

Prévenir l'obsolescence technologique de ses outils actuels est l'un des objectifs majeurs du Cofrac.

Grâce à sa numérisation et aux outils modernes dont il se dote, les échanges d'informations seront simplifiés.



Extrait des premières maquettes de l'Espace client

L'impact sera positif pour chacun des publics concernés.

Pour ses équipes internes, les bénéfices se traduiront par des outils plus efficaces permettant de supprimer les ressaisies d'informations et les tâches à faible valeur ajoutée, d'apporter plus de souplesse dans le partage des dossiers et de faciliter le pilotage de l'activité.

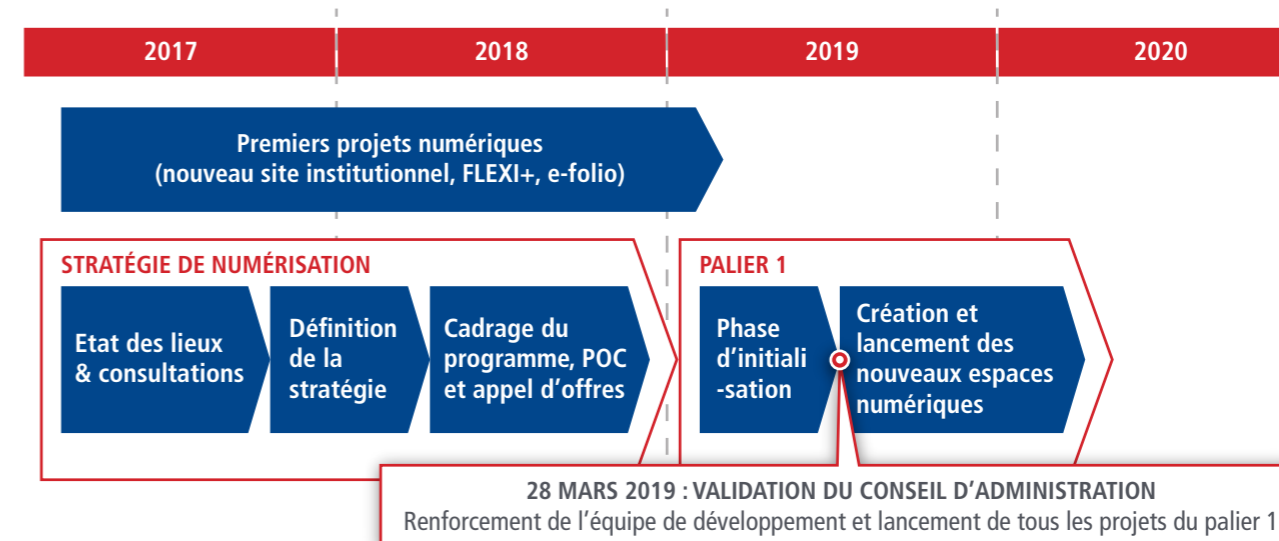
La meilleure exploitation du système d'information du Cofrac permettra à ses clients d'éviter eux-aussi les ressaisies d'informations, d'avoir une meilleure visibilité sur l'avancement de leur processus d'accréditation et de bénéficier d'un accès facilité à leurs données.

Enfin, le processus délicat de constitution et d'entretien du vivier d'évaluateurs sera amélioré. Le nouvel espace dédié doit en effet contribuer à faciliter le recrutement. La mutualisation des compétences, possible entre certains domaines, pourra quant à elle être mieux identifiée, limitant ainsi le risque d'avoir des domaines sans évaluateur qualifié.

Ces premières évolutions sont attendues pour la fin de l'année. Tenez-vous prêts à en profiter ! ❖

Julie Petrone-Bonal,
Chargée de Communication et de Promotion,
d'après les propos recueillis auprès de
Carole Toussaint et Bruno Gaudin,
pilotes de la transformation numérique

La numérisation du Cofrac



Transition ISO/IEC 17025 version 2017 : le bilan à six mois

Les premières évaluations de transition selon la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 ont débuté en octobre 2018. Six mois après, où en sommes-nous ? Quelles sont les premières tendances ?

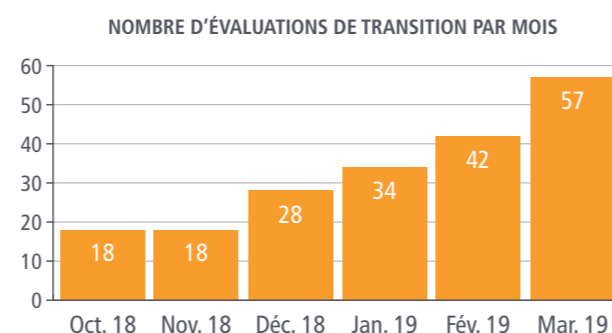
UNE TRANSITION PROGRESSIVE

Au 2 mai 2019, 219 laboratoires (dont 66 en étalonnage) étaient accrédités selon la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025, soit 12% des dossiers concernés. On constate seulement 2% de refus d'accréditation selon la nouvelle version et l'accréditation selon la version 2005 de ces laboratoires n'a pas été remise en cause.

LE PLAN DE TRANSITION

De nombreux laboratoires se sont largement appuyés sur le LAB INF 86 « Comparatif des versions 2017/2005 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 » pour élaborer leur plan de transition, leur permettant ainsi d'avoir une vision exhaustive des points nouveaux par rapport à l'ancienne version. La mise à disposition de ce document par le Cofrac est utile et appréciée tant par les laboratoires que par les évaluateurs.

Le plan de transition permet notamment aux équipes d'évaluation de personnaliser l'évaluation en axant leurs investigations sur les nouveautés et les actions/dispositions mises en place par les laboratoires pour y répondre.



C'EST VOUS QUI LE DITES !

Le laboratoire Ires Kudzu Science* basé à Strasbourg, qui se compose de cinq personnes, est spécialisé dans l'analyse de la qualité de l'air intérieur. Accrédité depuis le 1^{er} février 2013, il a été le premier laboratoire évalué et accrédité selon la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025. Madame Nathalie Ulrich, Responsable qualité du site, nous explique sa gestion de la transition vers cette nouvelle version.

Comment vous-êtes-vous préparée à la version 2017 de l'ISO/IEC 17025 ?

Nathalie Ulrich : Avant la publication de la version définitive de la norme, j'ai suivi une formation auprès d'un organisme extérieur. J'ai alors rapidement débuté mon plan de transition en déterminant l'impact de cette nouvelle version sur mon système actuel. Clause par clause, j'ai comparé l'attendu de la v2017 avec celui de la v2005. Je me suis rendu compte que globalement l'impact sur mon système était limité. Suite à la publication du LAB INF 86, j'ai pu confirmer mon analyse et finaliser mon plan de transition.



Nathalie Ulrich

Concrètement, qu'est ce que le passage à la version 2017 a changé au sein de votre laboratoire ?

NU : Nous avions déjà mis en place beaucoup de choses en termes d'analyse de risques et d'amélioration continue. Se conformer à la version 2017 nous a permis d'aller plus loin, de nous focaliser davantage sur ce qui nous était nécessaire et prioritaire, et de supprimer le superflu. Nous avons ainsi diminué de moitié notre système documentaire ! Nous avons aussi rationalisé nos différents outils de suivi des risques et de progrès en les concentrant en un unique fichier de suivi.

Comment avez-vous perçu votre évaluation de transition par le Cofrac ?

NU : Être audité selon une nouvelle version de norme a impliqué un regard neuf de la part de l'équipe d'évaluation car il n'y avait pas de précédent. Pour moi, s'approprier la version 2017 a été l'opportunité d'une nouvelle liberté d'expression. L'évaluation a été conduite en adéquation avec cela et a constitué, de ce fait, un échange très intéressant.

Lors des évaluations sur site, les équipes ont constaté que les actions décidées par les laboratoires étaient majoritairement mises en œuvre. Dans le cas contraire, des écarts ont été formalisés permettant principalement de suivre la prise en compte effective des nouvelles exigences.

Il est à noter que peu de constats d'écarts critiques ont été relevés depuis le début de la transition.

DES CONSTATS D'ÉCARTS SPÉCIFIQUES À LA VERSION 2017

En termes de constats d'écarts spécifiques à la version 2017, des premières tendances se dessinent. Elles sont répertoriées ci-dessous (données recueillies sur les 140 premières évaluations ISO/IEC 17025 v2017) :

CONSTATS D'ÉCART AU §8.5 « ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET AUX OPPORTUNITÉS »

- Pas de planification des actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités identifiés
- Pas de prise en compte des risques pour produire des résultats valides (LAB REF 02 § 8.5)

CONSTATS D'ÉCART AU §4.1 « IMPARTIALITÉ »

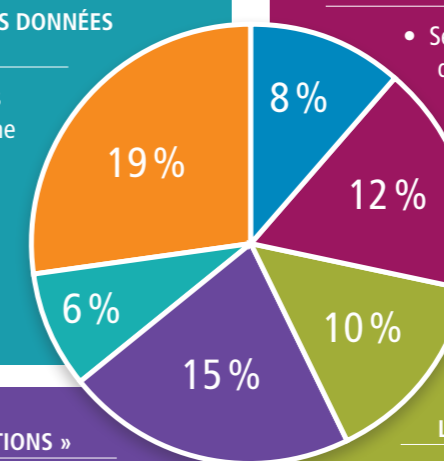
- Identification partielle des risques sur l'impartialité
- Absence de dispositif d'identification de façon régulière des risques

CONSTATS D'ÉCART AU §7.11 « MAÎTRISE DES DONNÉES ET GESTION DE L'INFORMATION »

- Absence de dispositions pour encadrer les évolutions des logiciels développés en interne
- Absence de dispositions pour s'assurer que le prestataire externe satisfait à toutes les exigences de la norme
- Absence de manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation du nouveau LIMS

CONSTATS D'ÉCART AU §6.6 « PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES »

- Services supports « externes au périmètre du laboratoire », non pris en compte en tant que « prestataires externes »
- Absence de communication aux prestataires externes de critères d'acceptation du produit ou de critères de compétence du personnel du service concerné



CONSTATS D'ÉCART AU §7.8 « RAPPORT SUR LES RÉSULTATS »

- Pas d'identification des informations fournies par le client
- Pas d'identification des modifications d'informations ni d'explication de ces modifications dans le rapport, lorsque c'est approprié

CONSTATS D'ÉCART AU §7.9 « RÉCLAMATIONS »

- Absence de dispositions pour la revue et l'approbation des conclusions
- Défaut de traçabilité de la clôture de la fiche de réclamation par une personne indépendante
- Absence de dispositions pour l'information des parties intéressées sur la mise à disposition du processus de traitement des réclamations
- Dispositions et applications incomplètes sur certaines phases du processus de traitement des réclamations

LE SAVIEZ-VOUS ?

Au fil des évaluations, la section Laboratoires recueille des questions (par exemple au travers de demandes de clarification) portant sur l'interprétation de certaines exigences de la norme remontées par des laboratoires ou des évaluateurs. Les réponses à ces questions sont portées à la connaissance de tous dans la rubrique FAQ du site www.cofrac.fr. Nous la mettons régulièrement à jour, n'hésitez pas à la consulter. ❖

Géraldine Coussy,
Responsable Développement
et Promotion,
section Laboratoires



La section Santé Humaine poursuit son évolution avec une nouvelle unité

La section Santé Humaine, créée le 1^{er} octobre 2009, s'appuie aujourd'hui sur 50 membres permanents. Après la création en 2013 des deux unités d'accréditation Ouest et Est, puis en 2015 de l'unité Support & Évaluateurs, la section s'engage dans une nouvelle étape de son développement afin de toujours mieux accompagner l'ensemble des structures qu'elle accrédite dans la diversité de leurs activités.

Face aux enjeux que constituent l'accompagnement des laboratoires de biologie médicale (LBM) pour le passage de la prochaine échéance législative, le déploiement de l'accréditation en anatomie et cytologie pathologiques (ACP) mais également le développement d'un nouveau schéma d'accréditation en imagerie médicale, la section a choisi de créer une troisième unité d'accréditation, afin que la taille de chaque unité lui permette de conserver toute sa souplesse, sa réactivité et son efficacité.

L'approche géographique, assurant une bonne visibilité, et la polyvalence au sein de chaque unité (tant en biologie qu'en ACP), garantissant la prise en compte de toutes les synergies, sont conservées pour la constitution des trois unités d'accréditation.

La nouvelle unité d'accréditation prendra en charge les LBM et structures d'ACP des régions Ile-de-France, Corse et DROM-COM, ainsi que les quelques laboratoires étrangers que la section accrédite. Elle gèrera également l'ensemble des laboratoires de l'Établissement Français du Sang et l'ensemble des laboratoires réalisant des examens de radiotoxicologie. Pascale Liger-Garnier, aujourd'hui responsable de l'unité d'accréditation Ouest, aura la responsabilité de cette nouvelle unité, dont le nom reste à entériner. Le recrutement de son/sa remplaçant(e) est en cours.

En fonction de leur localisation, les autres LBM et structures d'ACP resteront partagés entre les unités d'accréditation Ouest et Est comme actuellement. La même approche sera adoptée pour la prise en charge des structures d'imagerie médicale.

Les laboratoires ayant des activités relevant de la santé humaine accréditées selon l'ISO/IEC 17025 (analyses de biologie médico-légale par exemple) continueront à être suivis par l'unité Support & Évaluateurs.

Cette réorganisation au sein de la section doit également lui permettre d'agir plus efficacement sur les projets transversaux : renforcement des actions de communication, évolution des outils informatiques « métier » tels qu'e-folio ou FLEXI+, optimisation du processus de planification des évaluations et optimisation du processus relatif aux décisions d'accréditation. Chacun de ces projets sera coordonné par un responsable d'unité.

La prise d'effet de la nouvelle organisation est prévue avant l'été 2019. En cohérence avec cette nouvelle organisation, un certain nombre de LBM et structures d'ACP sera affecté à un nouveau binôme coordinateur d'accréditation/assistante d'accréditation. Une transition progressive sera mise en place afin d'affecter le moins possible la démarche d'accréditation de ces organismes. ❖

Hélène Méhay,
Directrice de la section
Santé Humaine



Ouverture de l'accréditation pour de nouvelles activités d'inspection

Pour répondre aux exigences réglementaires, la section a ouvert récemment plusieurs accréditations. Présentation de ces nouveautés.

GESTION DES DÉCHETS : EXTENSION DE L'ACCREDITATION AU CONTRÔLE EXTERNE DES DÉCLARATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES CONTRIBUTEURS AUX ÉCO-ORGANISMES

La section Inspection accompagne les évolutions réglementaires dans les filières à Responsabilité Élargie des Producteurs (REP). Dans ce cadre, les fabricants, les importateurs et les distributeurs de produits doivent prendre en charge financièrement la collecte sélective puis le recyclage ou le traitement des déchets issus de ces produits par un éco-organisme agréé. Pour ce faire, ils adhèrent à un éco-organisme auquel ils versent une contribution financière qui est calculée sur la base de la quantité de produits mis sur le marché.

Avec la révision des cahiers des charges d'agrément des éco-organismes des filières « Déchets d'emballages ménagers » et « Papiers graphiques », un contrôle renforcé des déclarations de mises sur le marché des contributeurs a été mis en place. En complément des contrôles réalisés par chaque adhérent, un contrôle externe sous la responsabilité de l'éco-organisme est maintenant obligatoire.

Pour ce contrôle externe des déclarations, l'éco-organisme doit faire intervenir un organisme d'inspection accrédité. Ce contrôle, réalisé selon une procédure soumise à l'avis préalable des pouvoirs publics, porte annuellement sur un échantillonnage des adhérents permettant de couvrir au moins 15 % des tonnages mis sur le marché. Sur la durée d'agrément de l'éco-organisme (5 ans), les contrôles externes réalisés doivent pouvoir couvrir au moins 80 % des tonnages. L'accréditation est opérationnelle depuis décembre 2018 et l'instruction des demandes d'accréditation se poursuit en 2019. Pour le moment limité aux filières précitées, le dispositif est destiné à s'élargir à d'autres filières REP.

INVENTAIRE DES MATIÈRES DANGEREUSES DANS LES NAVIRES : ACCREDITATION OUVERTE ET DISPOSITIF OPÉRATIONNEL

L'accréditation pour cette nouvelle activité est ouverte depuis août 2018, suite à la publication d'un arrêté modifiant la

division 140 du règlement général relatif à la sécurité des navires. Celui-ci introduit l'obligation d'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17020 pour la réalisation de l'inventaire des matières dangereuses.

Cette obligation concerne les navires existants et nouveaux, qu'ils soient sous pavillon européen ou non. La mise en application est échelonnée, avec une échéance à fin décembre 2020 à laquelle tout navire devra disposer d'un document d'inventaire pour accoster dans un port européen.

Cet inventaire, qui doit être tenu à jour suite aux travaux sur le navire, permet de disposer d'un état exhaustif des matières dangereuses présentes afin de définir la stratégie de démantèlement et de recyclage à la fin de vie du navire.

Un organisme d'inspection est déjà accrédité pour cette nouvelle activité et l'instruction d'autres demandes d'accréditation est en cours, ce qui permet aux armateurs français de satisfaire aux obligations réglementaires dans les délais prévus.

CONTRÔLE PÉRIODIQUE DU SYSTÈME DE GESTION DE LA SÉCURITÉ DES REMONTÉES MÉCANIQUES ET TAPIS ROULANTS EN ZONE DE MONTAGNE : ACCREDITATION OUVERTE

Egalement évoquée dans le n°77 de Compétences, la section Inspection a ouvert l'accréditation pour la réalisation de ces contrôles en décembre 2018, et est prête à instruire les demandes des organismes d'inspection candidats. ❖

Philippe Cassan,
Responsable Développement
& Promotion,
section Inspection





Nouveaux arrivés au Cofrac

Julie RAMET a rejoint le pôle Bâtiment-Electricité de la section Laboratoires au poste de responsable d'accréditation. Ingénieur en matériaux, elle bénéficie de plus de cinq ans d'expérience en tant qu'ingénieur méthodes, notamment au sein de l'industrie aéronautique. Elle a en charge aujourd'hui la gestion des laboratoires d'essais en matériaux métalliques, plastiques et composites.

Le service Finances a quant à lui accueilli Bryan HAAS qui occupe les fonctions d'aide-comptable.

À vos agendas !

2019
9
juin

La prochaine journée mondiale de l'accréditation se déroulera le 9 juin sur le thème « L'accréditation, une vraie valeur ajoutée dans la chaîne d'approvisionnement »

2019
22
juin

Le 22 juin prochain, le Cofrac fêtera son 25^{ème} anniversaire !

2019
4
nov

Le 9^{ème} forum Accréditation et Certifications se déroulera le 4 novembre 2019 au FIAP Jean Monnet, Paris 14^{ème}. Ouverture des inscriptions début juillet pour les organismes accrédités dans ce domaine !

2019
28
nov

Le 10^{ème} forum Accréditation et Laboratoires se déroulera le 28 novembre 2019 aux Salons de l'Aveyron, Paris 12^{ème}. Ouverture des inscriptions début juillet pour les organismes accrédités dans ce domaine !

Refonte de la newsletter Santé Humaine

Pour son 17^{ème} numéro publié au mois d'avril dernier, la « SH News » s'est offert un relooking : nouveau visuel, nouvelles couleurs, contenu plus lisible... vous permettrez de prendre connaissance des actualités de la section Santé Humaine du Cofrac de façon plus agréable.

Vous y retrouverez les rubriques habituelles, telles que *Vie de la section*, *Optimisation du processus*, *Le saviez-vous ?*, *Révision documentaire* et *Recrutement*.

L'ensemble des SH News est disponible en ligne sur www.cofrac.fr > Qui sommes-nous ? > Nos publications et nos vidéos > SH News : la newsletter de la section Santé Humaine.

Bonne lecture !

