

# Compétences

n°48 le magazine de l'accréditation

gros plan

## Activités BPE/BPL : aux frontières de l'accréditation

Le point sur ces activités de contrôle

évaluateurs



**Un espace  
Internet dédié**  
(pages 4)

**Centralisation de  
la planification**  
(pages 5)

activité



**INSPECTION  
Nouveau  
domaine  
d'accréditation**  
(page 6)

développement



**CERTIFICATION  
Ouverture de  
nouveaux schémas**  
(page 12)



## 9 juin 2011 : 4<sup>ème</sup> journée mondiale de l'accréditation



Comme désormais chaque année depuis 2008, la journée mondiale de l'accréditation sera célébrée le 9 juin prochain.

Le thème de cette journée, choisi conjointement par ILAC et IAF, est cette année : « L'accréditation, un appui à l'action des Pouvoirs Publics ».

C'est bien la preuve que désormais dans le monde entier et pas seulement en France ou en Europe, l'accréditation est reconnue comme un outil de toute première importance, y compris dans le secteur réglementaire, pour garantir la compétence, l'indépendance et l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité.

Dans certains pays, la célébration de cet événement a, par le passé, donné lieu à d'importants efforts en termes de communication externe : conférences thématiques, communiqués de presse, journée portes ouvertes, mailings,...ou encore interne à l'intention du personnel.

Au Cofrac, nous sommes volontairement toujours restés très « sobres » en la matière en nous limitant souvent à un rappel sur notre site Internet, une reprise de l'information dans nos publications ou encore, de façon ponctuelle, à quelques actions à destination de la presse spécialisée.

Ce n'est bien évidemment pas que nous ayons voulu bouder cette initiative ou encore considéré qu'elle n'avait qu'une faible valeur ajoutée, mais c'est simplement parce qu'en matière de communication, comme pour le reste, il faut faire des choix.

Le lecteur de cette publication sait bien que dans notre pays, l'accréditation est de plus en plus connue et reconnue. Il n'est qu'à examiner la progression du nombre d'accréditations délivrées dans tous les domaines ou encore la croissance corrélative de l'effectif de la structure permanente et du nombre de nos évaluateurs et experts.

Ce n'est certes pas une raison pour simplement s'en satisfaire et cesser de communiquer sur le sujet. Cela dit, compte-tenu des moyens dont nous disposons, nous avons plutôt choisi de communiquer « au fil de l'eau », chaque fois que nécessaire.

Le fait de consacrer l'édito de « Compétences » à ce « World Accreditation Day » constitue en soi la preuve de toute l'importance que nous y attachons.

**Daniel Pierre**  
Directeur Général du Cofrac



## édito

9 juin 2011 : 4<sup>ème</sup> journée mondiale de l'accréditation .....p 2

## agenda

Réunions Internationales et Cofrac .....p 3

## évaluateurs

Site Internet : bientôt un "Espace Evalueurs" dédié .....p 4

Centralisation de la planification des missions d'évaluation .....p 5

## activité

Nouveau domaine d'accréditation : l'inspection de marchandises.....p 6

Publication de nouveaux documents.....p 7

## gros plan

Les activités BPE/BPL : aux frontières de l'accréditation .....p 8

BPE, une activité très "terrain" .....p 9

Activité BPL : le Cofrac audité par l'OCDE.....p 10

## santé humaine

Premières évaluations et nouveau logo pour la Santé Humaine .....p 11

## ressources

Profils .....p 11

## développement

De nouveaux schémas ouverts en section Certifications .....p 12

## international

World Accreditation Day : message conjoint des Présidents d'ILAC et d'IAF .....p 14



### Réunions internationales

- ▶ **25 et 26 Mai 2011**  
EA General Assembly meeting, Berlin, Allemagne
- ▶ **20 et 21 Juin 2011**  
EA WG Food of the Certification Committee, Espoo, Finlande
- ▶ **22 et 24 Juin 2011**  
ILAC, JEC & IAF Executive Meeting Istanbul, Turquie

### Réunions Cofrac

- ▶ **10 Juin 2011**  
Comité de section Laboratoires
- ▶ **17 Juin 2011**  
Comité de section Santé Humaine
- ▶ **23 Juin 2011**  
Comité de section Certifications
- ▶ **24 Juin 2011**  
Comité de section Inspection
- ▶ **29 Juin 2011**  
Conseil d'Administration suivi de l'Assemblée Générale



# Site internet : bientôt un “Espace Évaluateurs” dédié

Le site Internet du Cofrac affichera bientôt un cinquième onglet dans le bandeau supérieur de sa page d'accueil. Cet onglet permettra aux évaluateurs du Cofrac d'accéder à un nouvel espace qui leur sera entièrement dédié.

Cet été, un espace évaluateurs sécurisé verra le jour sur le site Internet du Cofrac. Un identifiant et un mot de passe seront nécessaires pour y accéder et seuls les évaluateurs qualifiés par le Cofrac sur au moins un référentiel pourront y consulter les documents qui s'y trouveront.

« Le principe est de mettre à disposition de nos évaluateurs un espace sécurisé dans lequel ils puissent retrouver les documents en vigueur, utiles pour réaliser leurs missions, en quelque sorte la boîte à outils des évaluateurs ! » explique Karine Vincent, responsable des services Qualité et Évaluateurs. Pour des raisons de confidentialité, la plupart de ces documents sont aujourd'hui envoyés individuellement, à chaque mise à jour. « Ce nouvel espace permettra à chacun de nos évaluateurs d'accéder à des documents de différentes natures téléchargeables sur notre site Internet :

- des documents communs à l'ensemble des évaluateurs, incluant les documents d'ordre administratif,

- des documents propres à une seule section, tous référentiels confondus (procédures de réalisation des évaluations, actualités...),

- enfin, au niveau le plus fin de l'arborescence définie, des documents propres à un référentiel sur lequel est qualifié l'évaluateur (comptes-rendus de certaines réunions d'évaluateurs, supports de rapports d'évaluation...).

Dans un premier temps, nous prévoyons un système d'alerte par email poursuit Karine Vincent, de façon à donner un nouveau réflexe de veille aux évaluateurs en allant se connecter pour consulter un nouveau document mis en ligne ou une révision d'un document. Ensuite, cette alerte disparaîtra, chaque évaluateur aura la responsabilité d'assurer sa propre veille en se connectant régulièrement à l'espace sécurisé, et a minima avant chaque évaluation ».

Les modalités d'accès à ce nouvel espace seront détaillées et envoyées à l'occasion d'un publipostage dans les semaines à venir.



L'espace dédié sera accessible depuis la page d'accueil du site via un onglet libellé "Espace Évaluateurs".

# Centralisation de la planification des missions d'évaluation

Pour une meilleure efficacité et dans une démarche de rationalisation, la planification des missions d'évaluation passe en mode gestion centralisée.



Les services Qualité et Évaluateurs

(de g. à d., assis : Gilles Mallet, Valérie Irissou, Christophe Deplanche, Valérie Gabalda / debouts : Stéphanie Bourienne, Philippe Kucharski, Cécile Vasseur, Karine Vincent, Nathalie Chrétienne / absent de la photo Philippe Kaelin).

**E**n parallèle à cet espace Internet dédié aux évaluateurs, le service Évaluateurs finalise également la mise en place de la centralisation de la planification des missions d'évaluation. L'affectation des évaluateurs qualitiens sur toutes les missions était jusqu'à maintenant réalisée par section, indépendamment les unes des autres. Compte tenu de la croissance du Cofrac, il a été décidé de rationaliser cette activité en la centralisant.

Depuis début mai, les évaluateurs qualitiens de l'ensemble des sections du Cofrac sont contactés par le Service Évaluateurs qui leur proposera la réalisation de missions.

Selon Karine Vincent, « nous allons désormais solliciter nos évaluateurs qualitiens deux fois par an pour qu'ils nous communiquent leurs disponibilités sur un semestre : concrètement en mai de l'année n pour la période janvier/juin de l'année n + 1, puis en novembre de l'année n pour la période juillet/décembre de l'année n + 1.

Dans les deux cas, les évaluateurs devront nous communiquer toutes leurs disponibilités pour les missions qu'ils peuvent réaliser pour le compte du Cofrac et ce,

toutes sections et tous référentiels confondus. ».

Avantages à la clé : un nombre de sollicitations moindre et surtout la fin des doubles sollicitations simultanées de la part de deux sections ou plus, la centralisation permettant d'avoir une vision globale qui faisait défaut jusqu'ici.

« Ensuite, nous continuerons à les solliciter en cours d'année, ponctuellement, pour répondre à des demandes d'évaluations supplémentaires, comme les évaluations initiales, les évaluations d'extensions etc. »

La nouvelle organisation n'a aucun impact sur les évaluateurs techniques. En effet, ces évaluateurs continueront à être sollicités par leurs interlocuteurs habituels.

« Au sein de l'équipe, indique Karine Vincent, deux interlocutrices privilégiées sont dédiées à la planification des évaluations de nos évaluateurs qualitiens : Valérie Irissou (qu'un certain nombre d'évaluateurs connaissent bien puisqu'elle assurait cette tâche jusqu'en début d'année pour la seule section Laboratoires) et Valérie Gabalda qui est venue récemment renforcer le service Qualité & Évaluateurs (cf. portraits dans l'encadré ci-contre) ».

## ▶ portraits

Outre l'arrivée de **Cécile Vasseur**, fin 2010, précédemment responsable d'accréditation au Cofrac au pôle Biologie-Biochimie depuis plusieurs années, quatre autres Évaluateurs Qualitiens Formateurs (EQF) ont rejoint le Cofrac au service Évaluateurs.

**Stéphanie Bourienne**, ingénieur chimiste de formation, a rejoint le Cofrac en début d'année en tant qu'Évaluatrice Qualitiennne Formatrice, après plusieurs années passées dans différents laboratoires britanniques du secteur de l'industrie pharmaceutique et de la chimie en tant que responsable Qualité.

Titulaire d'une maîtrise de chimie et après différentes expériences en tant que responsable Qualité au sein de plusieurs laboratoires accrédités dans divers domaines (agroalimentaire, chimie...), **Philippe Kaelin** a, tout comme Stéphanie Bourienne, intégré le service des Évaluateurs Qualitiens Formateurs du Cofrac courant janvier 2011.

**Gilles Mallet** a réalisé tout son parcours professionnel dans le secteur médical, en laboratoires privés et dans le milieu hospitalier. Il y occupait un poste de responsable Qualité avant de rejoindre, lui aussi, le service des Évaluateurs Qualitiens Formateurs du Cofrac depuis quelques semaines. Il avait déjà auparavant réalisé diverses missions pour le Cofrac en tant qu'évaluateur qualitienn.

Diverses expériences professionnelles avaient précédemment amené **Christophe Deplanche** à des postes de responsable Qualité en entreprise et de consultant ou de direction au sein de structures d'audit qualité avant de devenir, plus récemment, inspecteur BPL puis responsable d'évaluation BPE pour le compte du Cofrac. Il a lui aussi intégré en début d'année le service des Évaluateurs Qualitiens Formateurs du Cofrac.

Enfin, **Valérie Gabalda** a rejoint l'équipe du service Évaluateurs pour venir renforcer la cellule mise en place tout récemment dans le but de centraliser la planification des évaluations. Elle y travaille désormais en tant qu'Assistante Évaluateurs (Planification et Qualifications).





# Nouveau domaine d'accréditation : l'inspection de marchandises

Il existe un domaine dans lequel la section Inspection n'accrédite pas encore d'organisme : celui des échanges de marchandises dans le cadre du commerce international. Pourtant, depuis de nombreuses années, ce secteur d'activité fait appel aux services d'organismes d'inspection.

**A** compter de cette année, suite à la réalisation d'un développement spécifique pour le compte d'un organisme, l'accréditation pour le contrôle de marchandises avant embarquement est devenue une nouvelle activité répertoriée dans la nomenclature des inspections couvertes par une accréditation (cf. document INS INF 06 sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

## De quoi s'agit-il ?

Afin de sécuriser les échanges de marchandises entre pays, l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a rédigé un accord sur l'inspection avant embarquement ayant pour objectif d'encadrer les contrôles réalisés sur les marchandises qui transitent entre pays.

Cet accord prévoit l'intervention d'un organisme d'inspection qui agit pour le compte d'un gouvernement importateur afin de vérifier sur les lieux d'exportation la qualité et la quantité des marchandises qu'il a achetées.

Ces contrôles portent sur l'aspect physique des marchandises, leur conditionnement, leur quantité, leur valeur douanière et tarifaire.

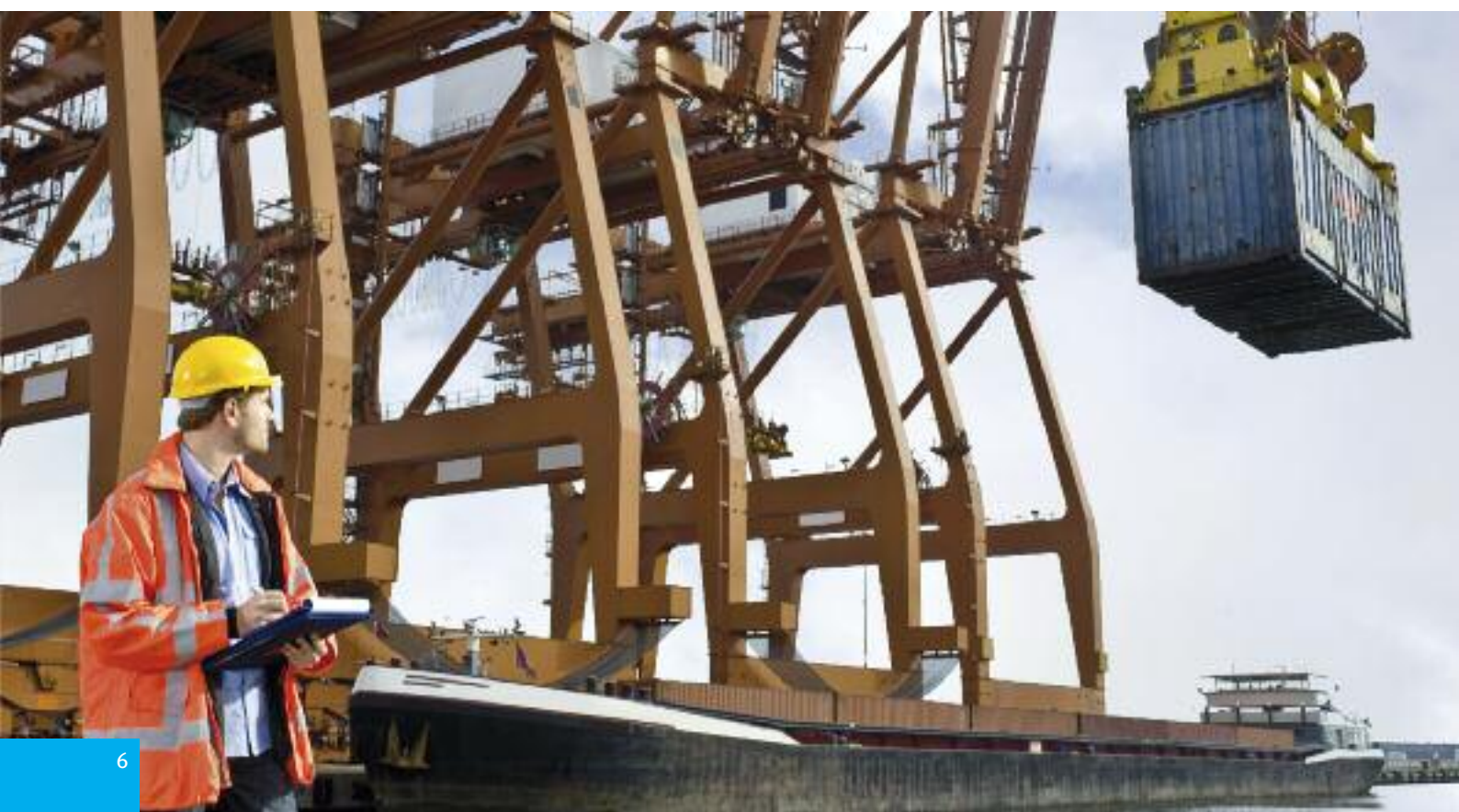
Les organismes d'inspection sont donc amenés à réaliser des vérifications documentaires afin de déterminer l'exactitude de la valeur déclarée des marchandises (au sens valeur en douane) ainsi que leur classification tarifaire (selon une nomenclature unique utilisée au niveau international). L'inspection physique des marchandises est, elle, réalisée dans les lieux de chargement (ports maritimes notamment).

L'organisme d'inspection peut également être amené à réaliser, en plus des contrôles précédents, des vérifications de conformité des marchandises vis-à-vis de cahiers des charges précis établis par un gouvernement.

Au niveau européen, notre homologue britannique UKAS accrédite depuis quelques années des organismes d'inspection pour ces activités de contrôle de marchandises avant embarquement. Les organismes d'inspection implantés sur le territoire national peuvent désormais compter sur le Cofrac pour les accréditer pour ces activités de contrôle.

**Carole Toussaint**

Responsable de la section Inspection



# Publication de nouveaux documents

**Accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification et application dans le cadre de la transposition de la directive 2006/42/CE relative aux machines.**

**D**epuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011, deux nouveaux documents de référence sont applicables pour l'accréditation des organismes d'inspection qui mettent en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité dans le cadre de l'application des directives nouvelle approche.

Le nouveau cadre législatif européen relatif à la commercialisation des produits, adopté en juillet 2008, introduit un ensemble de mesures pour la modernisation de la nouvelle approche. Ces mesures sont déclinées dans le **règlement CE n°765/2008** et la **décision n°768/2008**. Le règlement, qui fixe les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché, précise notamment que l'accréditation devrait être considérée comme le moyen privilégié de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité intervenant dans le cadre de l'application des directives en qualité d'organisme notifié. Il reconnaît également comme nécessaire la coordination au niveau européen des activités d'accréditation et fixe les exigences relatives aux organismes pouvant assurer cette coordination, permettant ainsi la reconnaissance d'EA (European Cooperation for Accreditation) comme infrastructure européenne d'accréditation. La décision, quant à elle, établit notamment les procédures communes d'évaluation de la conformité des produits ainsi que les critères de notification et les exigences applicables aux organismes notifiés.

S'inscrivant dans ce cadre et sur la base notamment des exigences précitées, EA a publié en 2009 le **document EA-2/17** « EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes » qui contient les critères horizontaux que doivent respecter les organismes d'évaluation de la conformité qui souhaitent être accrédités aux fins de notification pour effectuer, au titre d'organismes notifiés, des tâches d'évaluation de la conformité en tant que tierce partie en vertu de la législation communautaire d'harmonisation.

Afin de faciliter la prise en compte de ces exigences par les organismes concernés, le **document INS REF 24** « Document d'exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes d'inspection aux fins de notification », traduit les exigences du **document EA-2/17** en français et selon la structure du référentiel d'accréditation des organismes d'inspection (norme NF EN ISO/CEI 17020). Il est applicable à tous les organismes d'inspection qui mettent en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité dans le cadre de l'application des directives nouvelle approche en qualité d'organisme notifié et selon les dispositions relatives à l'habilitation en vue de la notification introduites par les textes de transposition des différentes directives en droit français.

Le second document, le document **INS REF 25**, est un programme d'accréditation pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de la conformité des machines au titre de la transposition de la **directive 2006/42/CE**.

La nouvelle directive machine, qui remplace la **directive 98/37/CE**, a été transposée en droit français par le **décret n°2008-1156** du 07 novembre 2008, qui la codifie dans le Code du Travail. Pour certaines catégories de machines (annexe IV de la directive) une procédure spécifique d'évaluation de la conformité est à appliquer par le fabricant en faisant intervenir un organisme notifié. En complément de la procédure d'examen CE de Type, déjà existante dans la **directive 98/37/CE**, la **directive 2006/42/CE** introduit une procédure d'assurance qualité complète, le choix de la procédure à appliquer étant laissé au fabricant.

Les textes de transposition précisent les modalités de reconnaissance de compétence pour l'habilitation des organismes (préalable à leur notification). Les précisions quant aux référentiels d'accréditation applicables, qui sont fonction des catégories de machines, sont apportées par l'arrêté du 22 octobre 2009. Pour les machines relevant des catégories 1 à 11, 13, 16 et 17, le référentiel d'accréditation retenu par l'autorité notifiante est la **norme NF EN ISO/CEI 17020** complétée d'exigences spécifiques.

En effet, les organismes d'évaluation de la conformité peuvent être notifiés pour la mise en œuvre des deux procédures d'évaluation de la conformité précitées, et ce quel que soit le référentiel d'accréditation retenu. Si le référentiel d'accréditation des organismes d'inspection est bien adapté pour reconnaître la compétence des organismes mettant en œuvre la procédure d'examen CE de Type, il est nécessaire de le compléter avec des exigences propres à encadrer la mise en œuvre de la procédure d'assurance qualité complète.

C'est l'une des finalités du **document INS REF 25** qui introduit les exigences spécifiques applicables par les organismes d'inspection pour la mise en œuvre de la procédure d'assurance qualité complète. Ces exigences sont issues du référentiel d'accréditation pertinent pour l'évaluation des systèmes qualité (NF EN ISO/CEI 17021). Le document décrit également le processus d'accréditation applicable, intégrant la définition de la portée d'accréditation, ainsi que les mesures de transition pour les organismes d'inspection déjà accrédités pour la réalisation de l'examen CE de type au titre de la **directive 98/37/CE**.

**Philippe Cassan**  
Chargé de Mission Développement,  
Section Inspection





# Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) des activités d'évaluation aux frontières

Les activités BPE/BPL sont gérées au Cofrac par le pôle Chimie-Environnement de la section Laboratoires. Ces activités revêtent un statut un peu particulier puisqu'elles ne constituent pas des activités d'accréditation à proprement parler mais sont à considérer en tant qu'activités de contrôle des bonnes pratiques d'expérimentation (BPE) et de laboratoires (BPL).

"Compétences" a rencontré différents acteurs de ces activités sans doute moins connues que d'autres mais qui n'en font pas moins partie intégrante de l'activité du Cofrac.



# PE) et Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL), de l'accréditation

## Contrôle des BPE, une activité très « terrain »

L'activité BPE constitue une activité de contrôle des Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE). Le cadre réglementaire de ce dispositif est fixé par l'arrêté du 26 avril 2007.

Sur la base des rapports établis par le Cofrac, le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du Territoire délivre un agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus, dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytosanitaires (fongicides, herbicides, insecticides...).

« L'activité, débutée fin 2007, concerne aujourd'hui un peu plus d'une centaine

d'organismes, soit déjà agréés, soit en demande d'agrément » indique Virginie Balot, responsable BPE au Cofrac, qui rappelle au passage que le tout premier contrôle des BPE réalisé par le Cofrac a eu lieu en octobre 2007. L'activité est en progression continue : passant de 5 contrôles en 2007 à une trentaine par campagne BPE.

***“ L'une des caractéristiques principales de cette activité est sa saisonnalité ”***

« L'une des caractéristiques principales de cette activité poursuit-elle, est sa saisonnalité très marquée avec un pic entre avril et octobre. Cette saisonnalité conditionne bien évidemment fortement l'organisation de nos contrôles car ces derniers comprennent systématiquement une observation d'expérimentation en cours (à défaut, une simulation d'application de produits). L'aspect terrain est donc primordial pour cette activité ».

A ce jour, 84 organismes sont agréés (liste disponible sur le site du Ministère chargé de l'Agriculture\*) et une trentaine ont déposé une demande d'agrément en cours de traitement.

Le processus est légèrement différent de celui de l'accréditation et

se présente de la manière suivante : une fois le contrôle organisé par le Cofrac, le rapport est examiné par une Commission BPE de composition mixte (Cofrac/DGAI) puis la DGAI (Direction Générale de l'Alimentation) notifie sa décision finale à l'organisme.

Selon Virginie Balot, « plus des 3/4 des décisions sont favorables et aboutissent in fine à un agrément, ce qui confirme le bon niveau général des organismes candidats ».

Côté évaluateurs, le Cofrac s'appuie sur une vingtaine d'évaluateurs techniques et autant d'évaluateurs qualitatifs pour mener à bien ces contrôles. « Les évaluateurs techniques viennent d'horizons variés (firmes, instituts techniques, prestataires de services, services régionaux de protection des végétaux, coopératives agricoles, ...) ce qui nous permet de disposer d'une bonne technicité, répartie sur un nombre de personnes apte à assurer le volume de contrôle annuel que nous traitons habituellement » conclut Virginie Balot, alors que la campagne d'évaluations 2011 vient de débuter.

### Le contrôle des BPE en bref

Depuis 1994, la réglementation concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytosanitaires précise que les données biologiques (telles que l'efficacité, la sélectivité et l'innocuité) de ces produits, doivent être évaluées au moyen d'essais officiels ou officiellement reconnus. Or, la reconnaissance officielle pour réaliser ces essais passe obligatoirement par l'obtention d'un agrément ad hoc, délivré par le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du Territoire. Cet agrément est délivré pour un ou plusieurs secteurs d'activité (grandes cultures, vigne, ...) et octroyé pour une durée maximale de 5 ans après une évaluation de l'organisme permettant de s'assurer du respect des exigences décrites dans le référentiel des BPE. Si les décisions relatives à l'agrément sont toujours prononcées par le Ministère, la partie contrôle, auparavant gérée par la DGAI, a été confiée au Cofrac fin 2007.



## Activité BPL : le Cofrac audité par l'OCDE

Tout comme pour les activités BPE, les activités BPL sont gérées au Cofrac en étroite collaboration avec une autre instance mise en place par les Pouvoirs Publics : le GIPC (Groupement Interministériel des Produits Chimiques). Point commun aux deux activités : il s'agit là encore d'une activité de vérification et de contrôle de bonnes pratiques réalisée dans un cadre réglementaire\*, non d'accréditation.



### Le cadre législatif français

Les inspections d'installations d'essais visent à déterminer leur degré de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoires (BPL). Ces dernières s'appliquent à toutes les études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement requises par les autorités réglementaires à des fins d'homologation ou d'autorisation de différents produits (pharmaceutiques, pesticides, additifs, cosmétiques...).

Il existe en France trois autorités nationales de vérification du respect des principes BPL :

- le Groupement Interministériel des Produits Chimiques (GIPC) ;
- l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) ;
- l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

« Selon la nature des produits sur lesquels sont réalisés les essais, explique Stéphane Boivin, responsable du pôle Chimie-Environnement au sein de la section Laboratoires du Cofrac, le contrôle de l'application des principes BPL est effectué par l'une ou l'autre de ces instances ».

Il précise ainsi que « pour les essais de sécurité non cliniques sur des éléments contenus dans des pesticides, des additifs pour l'alimentation humaine et animale et des produits chimiques industriels, c'est le GIPC qui en a la charge avec l'appui du Cofrac ; pour les essais sur les produits pharmaceutiques et les produits cosmétiques, c'est l'AFSSAPS et enfin pour les essais sur les médicaments vétérinaires et produits analogues, c'est l'ANSES ».

Le Cofrac apporte au GIPC son soutien pour le contrôle de l'application des principes BPL de toute installation d'essai reconnue conforme aux principes BPL ou candidate à cette reconnaissance. « Mais c'est le GIPC et non le Cofrac qui, après examen du rapport d'inspection du Cofrac, délivre ou non un certificat de conformité aux principes de BPL, de la même façon que c'est la DGAI qui notifie aux organismes en matière de BPE » insiste Stéphane Boivin.

« C'est en revanche au Cofrac qu'est confiée l'instruction des demandes poursuit-il, ainsi que le suivi des dossiers pour ce type d'installation et pour les produits précités. Cela passe par des inspections de surveillance réalisées par des inspecteurs BPL et des experts techniques qui doivent être recrutés, formés et qualifiés à cet effet ».

L'ensemble du dispositif est supervisé par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique) qui pilote les activités BPL au niveau mondial.

« Les pays membres de l'OCDE sont ensuite libres de s'organiser comme ils l'entendent souligne Stéphane Boivin. En France, nous avons trois autorités. Mais, par exemple en Grande-Bretagne, il n'y en a qu'une dépendante du Ministère de la Santé ; au Japon, il en existe 6. Cela peut donc varier d'un pays à l'autre. Un objectif commun à l'ensemble des pays membres est, à l'image de ce qui existe pour le principe d'équivalence dans le domaine de l'accréditation grâce aux accords multilatéraux de reconnaissance, d'éviter de refaire dans tous les pays une même étude. Cette équivalence pour les activités BPL est assurée par le biais d'audits par les pairs de chaque autorité des pays membres ».

Le dernier audit du GIPC et du Cofrac par l'OCDE remontait à 1998. Dans les années qui ont suivi, les ressources ont été mises en priorité sur l'audit des nombreux nouveaux pays ayant adhéré à l'organisation. Ce n'est donc que très récemment que le GIPC et le Cofrac ont à nouveau été audités (début décembre dernier), après l'AFSSAPS en 2009 et avant l'ANSES dont l'audit est prévu dans le courant de l'année 2012.

Ces audits ont notamment pour but de vérifier que les autorités des pays membres respectent bien les exigences et les documents relatifs aux inspections sur site afin de garantir que ces dernières sont réalisées de façon similaire d'un pays à l'autre et ainsi respecter la décision du Conseil de l'OCDE relative à l'Acceptation Mutuelle des Données (MAD, Mutual Acceptance Data) dans l'évaluation des produits chimiques.

« Cela a bien été le cas pour le GIPC et le Cofrac puisque le rapport d'audit, examiné par le groupe de travail de l'OCDE le 5 avril dernier, n'a fait état d'aucun écart particulier et que la confiance leur a été maintenue par l'organisation pour l'inspection des activités de BPL » conclut Stéphane Boivin.

**Laurent Roullot**

D'après les propos recueillis  
auprès de Virginie Balot et Stéphane Boivin





# Premières évaluations et nouveau logo pour la Santé Humaine



La section Santé Humaine a, conformément à ce qui était prévu, débuté le 1<sup>er</sup> janvier 2011 les premières évaluations des laboratoires de biologie médicale dans le nouveau cadre réglementaire, selon la norme NF EN ISO 15189, complétée le cas échéant pour les examens de biologie délocalisée par la norme NF EN ISO 22870 et des dispositions législatives et réglementaires.

Ce référentiel d'accréditation sera complété au fur et à mesure de la publication des textes réglementaires relatifs à la qualité des pratiques en biologie médicale.

Des guides techniques d'accréditation, destinés à faciliter la démarche d'accréditation ainsi que l'harmonisation des

évaluateurs, seront également publiés dans le courant de l'année 2011. Le premier d'entre eux, en vigueur depuis le 15 avril 2011, concerne la vérification et la validation des méthodes en biologie médicale (SH GTA 04). En parallèle, les instructions des nouvelles demandes initiales d'accréditation se poursuivent.

La section continue de s'étoffer et poursuit le recrutement d'évaluateurs techniques. Les biologistes médicaux intéressés peuvent adresser leur candidature à la section Santé Humaine, en complétant le formulaire GEN EVAL FORM 01 disponible sur notre site Internet [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

Enfin, il convient de signaler qu'un nouveau logo Cofrac/Biologie Médicale (cf. ci-contre) a spécialement été créé pour cette activité d'accréditation et qu'il sera introduit dans la révision en cours du document GEN REF 11 qui détaille les règles d'utilisation applicables de la marque Cofrac.

## Profils Du nouveau en section Laboratoires avec l'arrivée de Mélanie Husset, Séverine Mouisel, Estelle Brard et Béatrice Cochet.

Diplômée de l'Ecole Supérieure de Chimie Physique Electronique de Lyon, Chimie Génie des Procédés et après une première expérience en analyses agroalimentaire puis de développement de méthodes dans le secteur pharmaceutique, **Mélanie Husset** a intégré le pôle Biologie-Biochimie de la section Laboratoires du Cofrac en tant que responsable d'accréditation. Elle y a pris en charge, principalement, les dossiers traitant des analyses physico-chimiques du domaine agroalimentaire.

Après une formation d'ingénieur ENSIM, spécialisée en systèmes de mesure, **Séverine Mouisel** a rejoint, quant à elle, le pôle Physique-Electricité de la section Laboratoires du Cofrac en tant que responsable d'accréditation. Elle a pris en charge au sein du pôle les dossiers relatifs à la métrologie électrique et temporelle.

Enfin, **Estelle Brard** a rejoint l'équipe secrétariat du pôle Mécanique du Cofrac et **Béatrice Cochet** a intégré la section Laboratoires en tant que secrétaire des Chargés de Missions de la section.





# De nouveaux schémas ouverts en section Certifications

La vidéosurveillance et l'entrée de l'aviation civile dans le système communautaire d'échanges de quotas de gaz à effet de serre (GES) sont deux des récents schémas ouverts à l'accréditation en section Certifications. "Compétences" fait le point sur ces nouveaux domaines avec Nathalie Savéant, responsable de la section Certifications.



**Nathalie Savéant**  
Responsable de  
la section Certifications

L'arrêté du 5 Janvier 2011 fixant les conditions de certification des installateurs de systèmes de vidéosurveillance est paru au JO le 14 janvier 2011. « Ce texte prévoit notamment l'accréditation des organismes de certification sur la base de la norme EN 45011 assortie de règles d'application garantissant le respect par l'organisme certificateur d'un certain nombre de règles et d'exigences détaillées dans l'arrêté » indique Nathalie Savéant. « Ce qui explique que, pour ce schéma particulier, le Cofrac n'ait pas eu besoin de rédiger un document d'exigences spécifiques » poursuit-elle.

Emanant du Ministère de l'Intérieur, de l'Outre Mer, des Collectivités Locales et de l'Immigration, l'arrêté fixe ainsi un cadre réglementaire pour les systèmes de vidéosurveillance devant être installés sur la voie publique. Ce type d'installations ayant pour objectif la surveillance des bâtiments et des personnes à des fins de sécurité et de protection, le schéma est logiquement très encadré : il prévoit que les organismes procédant à la certification des installateurs de systèmes de vidéosurveillance doivent être accrédités par le Cofrac ou par tout organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral européen d'EA.

Nathalie Savéant précise que l'arrêté fixe des exigences « tant pour les installateurs que pour les certificateurs », le principe étant que les certificats délivrés puissent ainsi être reconnus par les préfetures. Dans la pratique, l'installation de ce type d'équipement est souvent consécutive à l'expression d'un besoin d'une collectivité locale, d'un supermarché ou encore d'un établissement bancaire qui se comporte comme un maître d'ouvrage vis-à-vis de l'installateur ou de l'entreprise qui installera le système de vidéosurveillance.

« Cette certification sous accréditation réglementaire pourra être associée à une certification de même objectif s'inscrivant dans un cadre volontaire concernant les mêmes prestataires mais pour des installations prévues dans des lieux privés » ajoute Nathalie Savéant « sachant que la première (réglementaire) ne dépend pas de l'application du Code de la Consommation contrairement à la seconde (volontaire) ».

« La section a déjà accrédité un organisme au 1<sup>er</sup> avril 2011 sur ce nouveau domaine ouvert récemment à l'accréditation et d'autres demandes sont actuellement en cours d'instruction » conclut-elle.





## L'aérien bientôt soumis aux quotas

La directive 2008/101/CE a modifié la directive relative aux quotas pour y intégrer les activités aériennes.

Assortie de deux décisions (2009/450/CE et 2009/339/CE) visant à définir précisément les activités aériennes concernées et à mettre en place la détermination puis la surveillance des émissions de CO<sub>2</sub> résultant de ces activités aériennes, cette directive fait entrer le secteur de l'aviation civile de plain-pied dans le système communautaire d'échanges de quotas d'émissions de gaz à effet de serre (GES).

La surveillance des émissions par les exploitants, la déclaration et la vérification démarreront en 2012, les valeurs de référence étant déterminées à partir des données des années précédentes.

Transposées par les arrêtés du 9 août 2010 et du 26 janvier 2011 et le décret du 24 janvier 2011, ces dispositions prévoient que la vérification soit réalisée par un organisme accrédité à cet effet.

« Par mesure d'assouplissement à la mise en place du système tempère Nathalie Savéant, il est prévu que des organismes non encore accrédités mais ayant postulé à l'accréditation puissent effectuer ces vérifications ».

Une liste d'exploitants a été établie par l'UE avec pour chacun l'Etat Membre qui en est responsable.

La France est ainsi responsable de 1 100 exploitants.

« A ce jour, la section a déjà reçu une quinzaine de demandes pour ce nouveau schéma révèle Nathalie Savéant, dont la majorité a été faite dans le cadre d'extensions ».

**Laurent Roullot**

D'après les propos recueillis auprès de Nathalie Savéant

*“ L'objectif, à terme, est la surveillance des émissions de CO<sub>2</sub> ”*



# Journée mondiale de l'accréditation 2011 : déclaration conjointe des Présidents d'ILAC et d'IAF



Randy Dougherty  
Président d'IAF



Peter Unger  
Président d'ILAC

## Un appui à l'action des Pouvoirs Publics

**N**ous avons le plaisir d'annoncer que la journée mondiale de l'accréditation se tiendra le **9 juin 2011**. Cette année, le thème de cette journée a trait à la façon dont l'accréditation est utilisée en appui du travail réalisé par les Pouvoirs Publics.

L'accréditation donne confiance dans la compétence et l'intégrité des organismes effectuant des activités d'évaluation de la conformité qui peuvent être mises en œuvre à l'appui de l'entrée en vigueur de politiques gouvernementales ou de règlements ayant un impact sur la santé, le bien-être, la sécurité et l'environnement.

Les départements ministériels et les autorités réglementaires peuvent spécifier, dans leurs politiques publiques, spécifications et réglementations qu'il soit fait appel à des entités accréditées, et par là même qu'il soit établi que des opérateurs compétents ont réalisé les contrôles de conformité aux lois, règlements et spécifications.

De plus en plus d'administrations à travers le monde reconnaissent les bénéfices d'un recours à l'accréditation. Par exemple, aux Etats-Unis, la Commission de sécurité des produits de consommation (CPSC) pour les essais sur les jouets, la Commission de la réglementation nucléaire (NRC) dans le domaine nucléaire ou encore l'Administration en charge de l'alimentation et du médicament (FDA) pour la sécurité alimentaire ont toutes fait de l'accréditation un élément central de leur politique stratégique.

Dans la région Asie-Pacifique, l'accréditation vient à l'appui de l'accord de reconnaissance sectoriel de l'ASEAN (Association des nations du Sud-Est asiatique) sur l'équipement électrique et électronique, en tant que moyen visant à répondre aux exigences réglementaires de chaque membre et d'aide à l'instauration de la zone de libre échange de l'ASEAN. Pour ce qui concerne l'Europe, un cadre légal pour la fourniture de prestations accréditées à travers l'Europe est prescrit par un règlement qui reconnaît les bénéfices de l'accréditation en stipulant que celle-ci doit être utilisée comme moyen de démonstration de la conformité aux exigences réglementaires.





La forte tendance à l'acceptation de l'accréditation par les instances régionales et les administrations nationales aide également les Etats membres de l'organisation mondiale du commerce (OMC) à assumer leurs responsabilités dans le cadre de l'accord sur les entraves techniques aux échanges. IAF et ILAC sont maintenant cités par les Nations Unies comme acteurs clés.

Cette reconnaissance croissante de la part des Pouvoirs Publics a été confirmée par une enquête menée en 2010 auprès des membres d'ILAC, laquelle a montré que l'accréditation est utilisée et acceptée en tant que support des politiques gouvernementales dans la totalité des 55 pays ayant répondu. En fait, 77 % des réponses indiquaient que les administrations nationales exigent aujourd'hui des résultats produits par des entités accréditées. Ceci représente une augmentation de 36 % depuis 2002, démontrant ainsi la valeur et la confiance que les Pouvoirs Publics déduisent de l'accréditation.

Bien que cette augmentation traduise un fort progrès, une plus large reconnaissance reste un objectif clé pour IAF et ILAC, à la fois au travers de l'adoption de l'accréditation dans de nouveaux domaines et dans son développement dans de nouveaux pays et de nouvelles régions.

L'accréditation est un outil confirmé qui peut être appliqué à une large variété de contrôles, approbations ou évaluations couvrant un large échantillon de réglementations à la fois dans les pays développés et les pays en voie de développement. La journée mondiale de l'accréditation est une plateforme idéale pour capitaliser sur ce progrès et atteindre même une reconnaissance plus large.

**Randy Dougherty**  
Président d'IAF

**Peter Unger**  
Président d'ILAC

# World Accreditation Day

9 June 2011



*Supporting the work of regulators*

