

L'accréditation en Europe

par D. PIERRE, Directeur du COFRAC

I - Les enjeux

Les entreprises sont amenées à faire appel à de multiples organismes ou laboratoires, à des fins réglementaires ou volontaires, en vue d'apporter la preuve de la conformité de leurs produits, services ou systèmes d'organisation à certaines exigences techniques pré-définies.

L'un des enjeux de la construction européenne est d'obtenir la reconnaissance, par l'ensemble des pays membres de l'Union Européenne, des contrôles effectués par un organisme installé dans l'un de ces pays.

Pour atteindre cet objectif, tant dans le domaine réglementaire que volontaire, plusieurs dispositions ont été adoptées au niveau communautaire en 1989, sous le vocable d' "APPROCHE GLOBALE".

Le principe retenu consiste à promouvoir -et même à décréter dans le domaine réglementaire- la reconnaissance des essais, audits, inspections et autres types de contrôles techniques, dès lors qu'ils ont été réalisés par des laboratoires ou des organismes respectant certains critères définis au niveau communautaire.

Ces critères font aujourd'hui l'objet des normes européennes de la série EN 45000, ainsi que de plusieurs "guides" établis dans le cadre plus large de l' ISO, documents qui fixent un certain nombre d'exigences relatives à la constitution et au fonctionnement des organismes, en particulier en termes d'impartialité, d'organisation et de compétence.

Pour l'application des directives européennes (domaine réglementaire), chaque état membre notifie à la Commission de Bruxelles et aux autres états membres, les organismes de son choix situés sur son territoire, sous réserve que ceux-ci respectent les exigences de la norme pertinente de la série EN 45000, ou de tout autre document équivalent.

Les prestations de ces organismes notifiés dans le cadre de ces directives européennes font alors l'objet d'une reconnaissance automatique dans toute l'Union Européenne. En contrepartie, l'état membre notificateur doit être en mesure d'apporter la preuve du respect par l'organisme des dispositions de la norme de la série EN 45000 ou du document équivalent.

Dans le domaine volontaire, les états membres sont invités à promouvoir la reconnaissance par le marché des essais et contrôles effectués par des organismes respectant les critères des normes de la série EN 45000.

Au niveau européen, l'organisation européenne pour la certification et les essais (EOTC) a été spécialement constituée en 1990 afin de promouvoir les accords de reconnaissance mutuelle passés dans le domaine volontaire entre organismes européens respectant ces critères.

Tous ces éléments ont incité la plupart des pays européens à se doter d'outils permettant d'apporter la preuve que leurs propres laboratoires et organismes respectent effectivement les normes de la série EN 45000.

Tel est l'objet des systèmes nationaux d'accréditation qui se sont créés ces dernières années en Europe, avec le soutien de la Commission de Bruxelles.

II - Les Grands axes de l'accréditation en Europe

Nous reprendrons ici les termes d'un document établi en Juin 1994 par la Commission des Communautés Européennes (DG 111):

A) Les principes de base

. L'accréditation a pour but, après évaluation, d'attester que des laboratoires et des organismes sont techniquement capables respectivement, de réaliser des essais, des analyses ou des étalonnages et de procéder à des actions d'inspection ou de certification (de produits, services, systèmes qualité ou de personnels), dans les secteurs pour lesquels ils se déclarent compétents.

Elle ne vise pas à attester que les organismes certificateurs sont organisés de façon satisfaisante, ce qui reviendrait à certifier des systèmes qualité.

. L'accréditation est un système mis en place sous l'égide des pouvoirs publics et soutenu par ceux-ci dans le but de délivrer des jugements impartiaux sur la base de normes européennes reconnues.

. L'accréditation est une activité à but non lucratif, sans objectifs commerciaux, afin d'être complètement indépendante. Ceci peut avoir pour conséquence un certain soutien financier de la part des pouvoirs publics à l'activité d'accréditation, en vue d'éviter toute dérive commerciale.

4. L'accréditation vise à éviter la multiplication des audits pour les organismes exerçant plusieurs activités (étalonnage, essais, certification, ...).

-. Afin de supprimer toute concurrence entre accréditeurs, laquelle risquerait de dévaluer rapidement le niveau des attestations, il est nécessaire que chaque état membre limite le nombre de systèmes d'accréditation à un et un seul, intervenant à la fois dans les domaines réglementaire et volontaire.

6. L'accréditation est considérée par les administrations nationales comme la meilleure base technique sur laquelle se fonder pour notifier des organismes dans le cadre de l'application des directives européennes, afin de réduire les différences actuelles entre les critères de notification.

7. L'accréditation est à considérer comme étant le dernier niveau de contrôle, au plan technique, de l'activité de certification. Il faut absolument veiller à ne pas laisser s'instaurer des systèmes d'accréditation des accréditeurs,...

8. Les organismes nationaux d'accréditation doivent être tenus de mettre en place dans le cadre d'une structure européenne adaptée, un système d'audits "croisés" (exercés à tour de rôle par exemple, par deux pays sur un troisième) afin d'assurer la reconnaissance mutuelle, dans tout l'Espace Economique Européen, des certificats émanant de laboratoires et organismes accrédités.

B) Exemples d'actions à mener

.. Les organismes nationaux d'accréditation devraient adhérer à une structure européenne élargie à tout l'Espace Economique Européen (Union Européenne + pays de l'AELE).

2. European Accreditation for Laboratories (EAL) et European Accreditation for Certification (EAC) devraient fusionner le plus rapidement possible afin de créer une structure couvrant tous les domaines susceptibles de donner lieu à délivrance d'accréditations.

3. Des accords de reconnaissance mutuelle devraient être signés entre tous les membres des deux organisations précitées.

4. Les organismes nationaux d'accréditation devraient, tous ensemble, établir et publier les règles de base, les normes et documents d'interprétation, les critères d'admission, les conditions d'audits, ..., nécessaires à la signature de tels accords.
5. Tous ces documents devraient être officiellement approuvés tant au niveau national qu'au niveau communautaire par l'ensemble des partenaires concernés (administrations, normalisateurs, organismes,...).
6. Les organismes d'accréditation européens devraient s'interdire toute concurrence commerciale entre eux et veiller à assurer la transparence la plus totale de leurs activités.

le - La situation actuelle

A) Au niveau européen

.

De nombreux pays se sont dotés, avant la France, de systèmes d'accréditation ne se limitant pas aux seuls laboratoires d'étalonnages ou d'essais et d'analyses.

Cependant, à ce jour, rares encore sont les pays qui, comme nous, disposent d'un organisme unique tel que préconisé par la Commission de Bruxelles.

Il n'empêche que les travaux de rapprochement entre les différents accréditeurs européens ont commencé depuis longtemps. On distingue ainsi deux structures de discussion et de concertation:

European Accreditation of Laboratories (EAL) pour les laboratoires:

EAL résulte de la fusion, le 1er Juin 1994, de deux structures préexistantes, à savoir, WECC pour les laboratoires d'étalonnage et WELAC pour les laboratoires d'essais,

· European Accreditation of Certification (EAC) pour les organismes de certification et d'inspection.

Les travaux sont déjà bien avancés dans le cadre d'EAL puisque des accords de reconnaissance mutuelle (MLA: MultiLateral Agreements) entre une dizaine de pays ont déjà été signés tant pour ce qui concerne les étalonnages que les essais et analyses.

Dans le domaine de l'accréditation des organismes certificateurs, les travaux, commencés plus récemment, ont déjà abouti à la signature de nombreux engagements d'adhésion au système (MoU: Memorandum of Understanding) et à un accord de reconnaissance mutuelle limité à six pays.

Par ailleurs, un travail déjà considérable, mais toujours en cours, a déjà été réalisé en matière de référentiels, nécessaire à l'accréditation. Il faut citer les normes ou projets de normes suivants:

- EN 45001: critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essais,
- EN 45004: critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection,
- EN 45011: critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification de produits,

- EN 45012: critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes qualité,

EN 45013: critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel,

- EN 45002: critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais,

prEN 45ASS: projet concernant l'évaluation de façon plus générale des organismes et laboratoires,

- EN 45003: critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires,

prEN 45ACC: projet concernant les organismes d'accréditation (en général).

B) En France

Avant l'avènement du Comité Français d'Accréditation (COFRAC), la France possédait, depuis longtemps, un système d'accréditation partiel, relatif aux laboratoires d'essais (le RNE: Réseau National d'Essais) et aux laboratoires d'étalonnage (BNMFRETAC: Bureau National de Métrologie).

En revanche, pour les organismes d'inspection et pour les organismes certificateurs, rien n'était formalisé en dehors du système interne d'accréditation (C2A) de l'AFAQ (Association Française pour l'Assurance de la Qualité).

Faisant suite aux orientations préconisées dans le rapport du député Alain BRUNE, les pouvoirs publics ont choisi en Octobre 1993, de combler cette lacune par la mise en place d'un système national d'accréditation couvrant la totalité des secteurs (laboratoires, organismes de certification et organismes d'inspection): le COFRAC, constitué le 29 avril 1994.

A signaler que cette mise en place s'est accompagnée des mesures suivantes:

- révision de la loi dite "Scrivener" régissant la procédure d'agrément des organismes certificateurs de produits industriels et de services,
- loi articulant les certifications nationales et les reconnaissances de qualité définies par la réglementation communautaire pour les produits agricoles et alimentaires.

Le COFRAC s'est donc constitué en association déclarée selon la loi du 1er Juillet 1901 et a tenu sa première Assemblée Générale le 22 Juin 1994.

Sa constitution et ses modalités de fonctionnement sont conformes aux règles définies au niveau communautaire par les projets de normes EN 45ACC et EN 45ASS évoquées plus haut.

Ses membres sont les personnes morales qui s'intéressent à son objet. Ils sont répartis en quatre collèges:

- les organismes et laboratoires accrédités,
- les groupements professionnels recourant aux services des organismes ou laboratoires du collège précédent,
- les utilisateurs finaux, groupements de consommateurs et acheteurs publics,
-
- les pouvoirs publics.

De plus, des personnalités qualifiées sont admises en tant que membres associés.

Ses ressources sont principalement constituées des cotisations de ses membres, des redevances perçues à l'occasion de l'instruction, de la délivrance et de la surveillance des accréditations, ainsi que des subventions de l'État.

Depuis le 22 Juin 1994, par une opération de fusion-absorption, le COFRAC a repris la totalité de l'actif et du passif du RNE et intègre donc, au sein de sa section "Essais", les activités de ce dernier. Il bénéficie, à ce titre, de l'accord de reconnaissance mutuelle conclu avec 10 pays européens dans le cadre d'EAL.

La situation est identique depuis le 1 er Juillet 1994 pour ce qui concerne l'accréditation des laboratoires d'étalonnage précédemment exercée par le BNMFRETAC et maintenant assurée au sein de la section "Étalonnage".

Plusieurs autres sections d'accréditation sont en cours de mise en place et deviendront opérationnelles, de façon échelonnée, au cours de l'année 1995. Elles visent à accréditer:

les organismes d'inspection, les organismes certificateurs de produits industriels, les organismes certificateurs de produits agricoles et alimentaires, les organismes certificateurs de systèmes qualité et de personnels, les organismes certificateurs de services,

les vérificateurs environnementaux pour l'application du règlement européen SMEA (Système de Management Environnemental et d'Audit).

Enfin, le COFRAC s'est doté d'une Commission d'Audit Interne et d'une Commission des Relations Extérieures, cette dernière, dont l'avis peut être sollicité pour tout ce qui concerne les relations du COFRAC avec ses homologues étrangers, étant également chargée de proposer et de suivre l'exécution des actions de promotion du COFRAC (tant en France qu'à l'étranger).

Le COFRAC vient d'élire domicile dans de nouveaux locaux sis au

37 rue de Lyon - 75012 PARIS (tél.: 44 68 82 20).

IV- En conclusion

Afin de favoriser la libre circulation des produits dans l'ensemble de l'Espace Economique Européen, des systèmes d'accréditation des laboratoires et organismes de certification et d'inspection ont été mis en place ou sont en train de l'être. La coordination indispensable de leurs travaux sera assurée par les structures EAL et EAC (qu'il est question de fusionner) avec l'appui de la Commission de Bruxelles et des organismes européens de normalisation.

La France, auparavant en retard pour la mise en place d'un tel système, grâce à la création du COFRAC, se retrouve aujourd'hui en tête de peloton.

Certes, de telles structures, qui constituent un étage supplémentaire pour l'instauration de la confiance, génèrent forcément un coût de mise en place et de fonctionnement. C'est le "revers de la médaille".

Les entreprises françaises se doivent cependant de profiter au maximum de cette nouvelle voie qui va leur faciliter l'accès à tout l'espace européen, voire international.