

3ÈME QUADRIMESTRE 2025

# Compétences

n°102

*le magazine de l'accréditation*

## INSPECTION

Retour sur le quatrième forum d'échange sur l'accréditation dans le domaine de l'inspection : un monde en évolution *p.6*

## SANTÉ HUMAINE

Bilan de la transition vers la nouvelle norme NF EN ISO 15189 *p.8*

GROS PLAN *p.4*

**L'accréditation,  
un levier d'unification  
autour d'un fromage**



**Dominique Gombert**  
DIRECTEUR GÉNÉRAL  
DU COFRAC

édito

# Le Cofrac et la diplomatie du « fromage »

Parmi les près de 200 fromages européens disposant d'une appellation d'origine protégée (AOP), une très grosse partie du peloton, évidemment, est français... mais aussi italien ! Chacun connaît le camembert de Normandie ou le Gorgonzola. Mais qui connaît le Halloumi ? C'est pourtant le seul fromage chypriote à disposer d'une AOP et j'invite chacun à le découvrir et à la goûter. Fabriqué à partir de lait de chèvre et de brebis, il présente la particularité de ne pas fondre quand il est chauffé : faites-le frire et dégustez-le avec du miel et des graines de sésame ! Voyage culinaire méditerranéen assuré... Je vous invite surtout à découvrir dans ce *Compétences* comment l'accréditation et le Cofrac se sont retrouvés mêlés à un incroyable imbroglio « gastronomico-diplomatique » à travers ce fromage. Chaque mot de l'article est pesé ! Une belle histoire de Noël qui plus sérieusement démontre encore une fois comment l'accréditation peut se révéler un outil précieux dès lors que l'on parle de libre circulation de produits et de conformité technique.

Pour le reste, cette fin d'année a de nouveau été marquée par bon nombres d'événements d'importance pour le Cofrac. Ce numéro de *Compétences* revient dans le détail sur les forums Inspection et Certifications organisés cet automne et qui ont pu réunir plusieurs centaines d'accrédités. Ces événements constituent des points de rencontre essentiels et appréciés qui permettent non seulement à tous les organismes accrédités de rencontrer les équipes du Cofrac mais aussi de passer en revue les nouveautés les plus importantes autour des référentiels d'accréditation qui les concernent. Qu'en se le dise, l'automne 2026 sera l'occasion d'un nouveau forum dédié à la santé humaine.

S'agissant de santé humaine d'ailleurs, l'automne a constitué une étape importante pour le Cofrac et la section éponyme avec l'achèvement de la transition vers la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189. Objectif plus que largement atteint par les laboratoires accrédités, un bilan vous en est dressé.

Enfin, il faut signaler l'événement international majeur de cette fin d'automne avec la première assemblée générale de la nouvelle association fusionnant les structures internationales ILAC et IAF, coordonnant l'ensemble des activités d'accréditation et de certification à l'échelle mondiale. Le Cofrac est membre bien sûr de cette nouvelle structure, sur laquelle un dossier spécial sera prochainement réalisé.

Le mot de la fin : ce numéro de *Compétences* est un collector... puisque ce sera le dernier que vous pourrez tenir entre les mains. En effet, le lectorat « papier » s'est presque totalement tari et les contraintes matérielles et économiques de l'impression nous poussent à privilégier la seule voie dématérialisée accessible depuis de nombreuses années sur notre site.

Bonne fin d'année.

Dominique Gombert  
Directeur Général du Cofrac

<p><b>2-3</b></p> <p><b>ÉDITO</b> Le Cofrac et la diplomatie du « fromage »</p>	<p><b>4</b></p> <p><b>AGENDA</b> Réunions Cofrac / EA / ILAC-IAF</p>	<p><b>INSPECTION</b> L'accréditation, un levier d'unification autour d'un fromage</p>	<p><b>6</b></p> <p><b>INSPECTION</b> Retour sur le quatrième forum d'échange sur l'accréditation dans le domaine de l'inspection : un monde en évolution</p>																																			
<p><b>8</b></p> <p><b>SANTÉ HUMAINE</b> Bilan de la transition vers la nouvelle norme NF EN ISO 15189</p>	<p><b>10</b></p> <p><b>CERTIFICATIONS</b> 12<sup>ème</sup> forum accréditation et certifications : un succès qui ne se dément pas !</p>	<p><b>12</b></p> <p><b>SANTÉ HUMAINE</b> Qu'est-ce que le biobanking ? / Agenda</p>																																				
<p><b>Réunions Cofrac</b></p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>10 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">Comité de section Laboratoires</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>13 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">Comité de section Certifications</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>17 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">Comité de section Santé Humaine</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>20 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">Comité de section Inspection</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>25 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">Conseil d'administration</td> </tr> </tbody> </table>	<b>2026</b>	<b>10 mars</b>	Comité de section Laboratoires	<b>2026</b>	<b>13 mars</b>	Comité de section Certifications	<b>2026</b>	<b>17 mars</b>	Comité de section Santé Humaine	<b>2026</b>	<b>20 mars</b>	Comité de section Inspection	<b>2026</b>	<b>25 mars</b>	Conseil d'administration	<p><b>Réunions EA</b></p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2025</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>19 nov</b></td> <td style="vertical-align: top;">EA General Assembly – Autriche</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>9 fév</b></td> <td style="vertical-align: top;">EA Executive Board Meeting</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>6 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">EA Executive Board Meeting, Bruxelles, Belgique</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>24 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">EA Inspection Committee Meeting Belgrade, Serbie</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>25-26 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">EA Certification Committee Meeting, Belgrade, Serbie</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>25-26 mars</b></td> <td style="vertical-align: top;">EA Laboratory Meeting, Tbilisi, Géorgie</td> </tr> </tbody> </table>	<b>2025</b>	<b>19 nov</b>	EA General Assembly – Autriche	<b>2026</b>	<b>9 fév</b>	EA Executive Board Meeting	<b>2026</b>	<b>6 mars</b>	EA Executive Board Meeting, Bruxelles, Belgique	<b>2026</b>	<b>24 mars</b>	EA Inspection Committee Meeting Belgrade, Serbie	<b>2026</b>	<b>25-26 mars</b>	EA Certification Committee Meeting, Belgrade, Serbie	<b>2026</b>	<b>25-26 mars</b>	EA Laboratory Meeting, Tbilisi, Géorgie	<p><b>Réunions ILAC-IAF</b></p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>2026</b></td> <td style="vertical-align: top;"><b>20-26 avr</b></td> <td style="vertical-align: top;">Global Accreditation Cooperation Incorporated – Mid Term Meetings, Prague, République Tchèque</td> </tr> </tbody> </table>	<b>2026</b>	<b>20-26 avr</b>	Global Accreditation Cooperation Incorporated – Mid Term Meetings, Prague, République Tchèque
<b>2026</b>	<b>10 mars</b>	Comité de section Laboratoires																																				
<b>2026</b>	<b>13 mars</b>	Comité de section Certifications																																				
<b>2026</b>	<b>17 mars</b>	Comité de section Santé Humaine																																				
<b>2026</b>	<b>20 mars</b>	Comité de section Inspection																																				
<b>2026</b>	<b>25 mars</b>	Conseil d'administration																																				
<b>2025</b>	<b>19 nov</b>	EA General Assembly – Autriche																																				
<b>2026</b>	<b>9 fév</b>	EA Executive Board Meeting																																				
<b>2026</b>	<b>6 mars</b>	EA Executive Board Meeting, Bruxelles, Belgique																																				
<b>2026</b>	<b>24 mars</b>	EA Inspection Committee Meeting Belgrade, Serbie																																				
<b>2026</b>	<b>25-26 mars</b>	EA Certification Committee Meeting, Belgrade, Serbie																																				
<b>2026</b>	<b>25-26 mars</b>	EA Laboratory Meeting, Tbilisi, Géorgie																																				
<b>2026</b>	<b>20-26 avr</b>	Global Accreditation Cooperation Incorporated – Mid Term Meetings, Prague, République Tchèque																																				

Directeur de la publication : Dominique Gombert – Rédacteur en chef : Sébastien Laborde – Secrétaire de rédaction : Véronique Fuxis – Comité de rédaction : Bruno Gaudin, Dominique Gombert, Sébastien Laborde, Hélène Méhay, Nathalie Savéant, Carole Toussaint, Fabienne Venant, Karine Vincent, Laurent Vinson. Contact : 52 rue Jacques Hillairet 75012 Paris – Tél. : 01 44 68 82 20 – [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) – Tirage : 500 exemplaires, 3 numéros par an. Édité par Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet 75012 Paris. Conception et réalisation : Kalao Studio, [www.kalaostudio.com](http://www.kalaostudio.com). N° ISSN : 1274-428X – Impression : Loire Impression, ZAC du Champ Blanchard, 13 Rue du Pavé du Riou, 49400 Distré – Crédits photo : Cofrac / Adobe Stock



## L'accréditation, un levier d'unification autour d'un fromage

Célèbre fromage chypriote, l'Halloumi bénéficie depuis près de quatre ans de la reconnaissance AOP. La zone de production est l'intégralité de l'île de Chypre sans distinction géopolitique. Pour permettre l'importation dans l'Union européenne du fromage Halloumi produit dans la zone de l'île où le gouvernement de la République de Chypre n'exerce pas un contrôle effectif et s'assurer du respect des règles sanitaires, la Commission européenne a décidé de faire appel à un organisme tiers sous couvert de l'accréditation. Retour sur ce dispositif très singulier.

### QU'EST-CE QUE LE FROMAGE HALLOUMI ?

Fabriqué à partir de lait frais de brebis ou de chèvre ou d'un mélange des deux avec ou sans ajout de lait de vache provenant de races locales, le fromage Halloumi a obtenu en 2021 la reconnaissance AOP (Appellation d'Origine Protégée) par l'Union européenne (UE).

Outre sa valeur culturelle, la production de ce produit phare de l'île relève d'un caractère économique important et sa reconnaissance AOP a également matérialisé une première étape symbolique de rapprochement des deux communautés de l'île à travers une même collaboration : le fromage.

### LA RECONNAISSANCE AOP, L'ÉLÉMENT DÉCLENCHEUR DU DÉVELOPPEMENT DE CE DISPOSITIF

Depuis 1974, l'île de Chypre demeure divisée entre sa partie sud, placée sous l'autorité de la République de Chypre, et sa partie nord, administrée de facto séparément. Cette partition est matérialisée par une zone de démarcation communément appelée « ligne verte »<sup>1</sup>. Membre de l'Union européenne depuis 2004, la République de Chypre voit toutefois cette frontière interne limiter strictement les échanges : à l'exception du poisson et du miel (sous conditions de conformité spécifiques), tout franchissement de la ligne verte par des produits ou des animaux reste interdit.

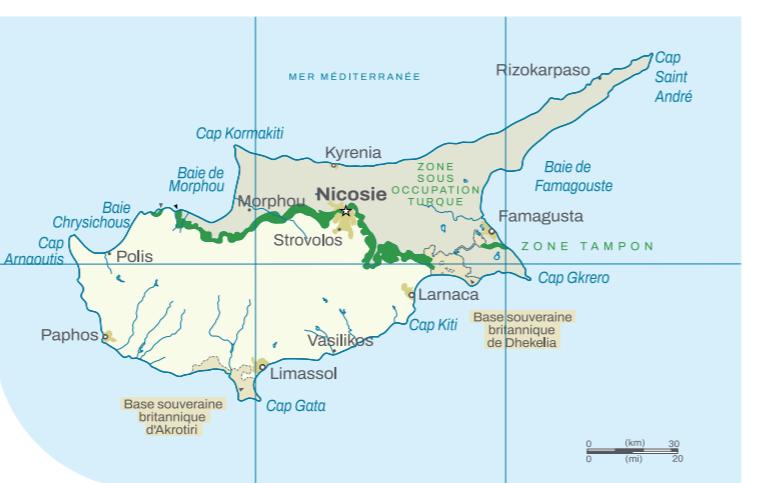
Depuis son adhésion à l'Union européenne, la République de Chypre s'inscrit, avec le soutien actif de la Commission européenne, dans une dynamique de dégel des relations avec la partie nord de l'île où elle n'exerce pas un contrôle effectif. Des dispositifs financés et coordonnés au niveau européen visent à favoriser les échanges et les contacts entre les communautés insulaires, notamment par le soutien au développement économique de la zone nord et par la mise en place d'instruments pour faciliter la circulation des biens et des personnes.

La Commission européenne a proposé de lever l'interdiction de franchissement de la « ligne verte » pour le fromage Halloumi. Jusqu'alors, seul l'Halloumi produit dans les zones placées sous le contrôle effectif de la République de Chypre pouvait être commercialisé dans l'Union européenne. Or, la production réalisée dans la partie de l'île où le gouvernement de la République de Chypre n'exerce pas un contrôle effectif joue un rôle important pour l'économie locale. Par cette initiative, qui implique de satisfaire aux normes sanitaires et de qualité de l'UE, la Commission ouvre une voie concrète de rapprochement économique et symbolique.

### LE CHOIX DE L'ACCREDITATION

L'importation sur le marché européen de l'Halloumi produit dans la partie de l'île qui n'est pas sous le contrôle effectif de la République de Chypre suppose la mise en œuvre de garanties sanitaires strictes, en conformité avec les exigences de l'Union européenne en matière de santé animale et de sécurité sanitaire.

Afin d'assurer cette maîtrise et d'instaurer la confiance nécessaire, la Commission européenne a sélectionné un organisme impartial et doté des compétences requises



Carte de Chypre © Wikipedia

pour réaliser les inspections nécessaires. Conformément au règlement (UE) 2017/625, cet organisme exerce par délégation les contrôles indispensables au respect des exigences européennes, instituant un dispositif d'inspection sans équivalent dans le contexte insulaire. La Commission européenne a confié cette mission à un organisme français d'envergure internationale, acteur majeur du secteur TIC (Testing, Inspection, Certification). Celui-ci est chargé de réaliser les deux typologies d'inspection liées à cette activité :

- Les inspections relatives à la santé animale ;
- Les inspections des établissements de production, de collecte et de transformation du lait dans les zones de l'île où le gouvernement de La République de Chypre n'exerce pas un contrôle effectif.

En application du règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation, l'organisme d'inspection étant juridiquement établi en France, il a sollicité naturellement le Cofrac, organisme national d'accréditation, pour répondre à sa demande d'accréditation.

### LES OBJECTIFS ET LES SPÉCIFICITÉS DE CE DISPOSITIF

Ce dispositif a plusieurs objectifs :

- Répondre à l'obligation du cahier des charges lié au respect des règlements européens, à savoir l'accréditation de l'organisme sélectionné afin que les produits puissent être acceptés par la Commission européenne ;
- S'assurer par les contrôles mis en place que les cheptels, le lait et la chaîne de production du fromage Halloumi dans la zone de l'île où le gouvernement de la République de Chypre n'exerce pas un contrôle effectif satisfont aux exigences du marché européen.

Pour répondre à ce double objectif et être en phase avec le projet de la Commission européenne, l'accréditation a été réalisée en deux étapes selon les deux types d'inspection :

1. La première phase vise à accréditer l'organisme pour les contrôles nécessaires à l'évaluation du statut zoosanitaire des troupeaux (qualification du troupeau) conformément aux normes internationales établies par l'Organisation mondiale de la santé animale. Cette étape permet de s'assurer que le cheptel est exempt de maladies réglementées susceptibles d'altérer la qualité sanitaire du lait ou de représenter un risque pour la santé humaine telles que la brucellose, la fièvre aphteuse ou la tuberculose. L'inspection repose sur l'analyse documentaire des résultats d'analyses de suivi du cheptel.

Après obtention de son accréditation en novembre 2024, l'organisme a pu réaliser les contrôles requis et a fourni les résultats à la Commission européenne qui a pu établir le statut zoosanitaire des troupeaux permettant de déclencher la seconde étape du processus d'accréditation.

2. La seconde phase du dispositif d'accréditation concerne les contrôles des établissements de production, de collecte et de transformation du lait situés dans les zones de la République de Chypre où le gouvernement de la République de Chypre n'exerce pas un contrôle effectif. Il s'agit de s'assurer du niveau de maîtrise sanitaire

### Le fromage Halloumi et la reconnaissance AOP

Le fromage Halloumi est reconnu AOP dès lors qu'il :

- est produit exclusivement sur une aire géographique, à savoir toute l'île de Chypre sans distinction entre la partie nord et la partie sud ;
- répond à un cahier des charges précisant les proportions de lait, les règles de production et les règles en matière d'élevage par rapport aux animaux de production de fromage.

des établissements, du respect des règles d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, à l'alimentation des animaux, des contrôles sanitaires qualitatif et documentaire du lait utilisé pour la production.

Dans le cadre de l'évaluation de l'organisme, des observations d'inspections relevant de cette seconde phase ont été réalisées sur le terrain. Les évaluateurs du Cofrac ont ainsi observé le déroulement d'inspections dans différents établissements (fermes d'élevage, transporteurs, laiteries et sites de transformation) situés dans la zone de l'île où le gouvernement de la République de Chypre n'exerce pas de contrôle effectif. Cette intervention a nécessité une organisation spécifique ainsi qu'une coopération étroite avec les structures locales afin de permettre l'accès aux sites et le passage de la ligne verte. À la suite de cette évaluation, l'accréditation de l'organisme a été délivrée au mois de juillet sur ce second volet.

Pour réaliser ce développement très spécifique, le Cofrac a mobilisé des experts et des évaluateurs disposant des compétences techniques dans ces domaines. Ils ont analysé en amont les référentiels d'inspection pour valider la cohérence technique des méthodes proposées par l'organisme pour répondre aux exigences européennes.

En attestant de la compétence et de l'indépendance de l'organisme lorsqu'il évalue la conformité sanitaire du fromage Halloumi produit dans la zone de l'île où le gouvernement de la République de Chypre n'exerce pas un contrôle effectif, l'accréditation renforce la confiance dans les contrôles réalisés et devient un instrument concret de rapprochement, facilitant la libre circulation de ce produit emblématique sur le marché européen. ♦

Véronique Fuxis,  
Chargée de Communication et de Promotion,  
D'après les propos recueillis auprès de  
Oliver Chantreau, Responsable d'Accréditation,  
et Philippe Cassan, Responsable Développement,  
section Inspection



<sup>1</sup> Zone démilitarisée contrôlée par la Force des Nations unies chargée du maintien de la paix à Chypre. Elle partage l'île en deux depuis 1974.



## Retour sur le quatrième forum d'échange sur l'accréditation dans le domaine de l'inspection : un monde en évolution

Le 07 octobre 2025, du côté de Bercy à Paris, aux Salons de l'Aveyron plus précisément, s'est tenu le 4ème forum d'échange sur l'accréditation dans le domaine de l'inspection : un monde en évolution. Un évènement à marquer d'une pierre blanche qui a réuni près de 240 personnes.



de tribunes démontables en lien avec les JO de Paris, inspection déléguée par la DGAL\* à la suite de la réforme de 2022 dans le domaine de la police sanitaire mais également évaluation de la qualité de structures de type accueil de personnes âgées ou de demandeurs d'asile (Etablissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux – ESSMS). Concernant ce dernier sujet, une vidéo de l'interview de Jean Lessi, Directeur Général de la Haute Autorité de Santé (HAS) est projetée, chacun pouvant entendre et mesurer l'engagement de ce dirigeant dans la mission qui est la sienne ainsi que ses attentes vis à vis des accrédités et du Cofrac.

Olivier Buval (Responsable de pôle) et Jérémie Simonnet (Responsable d'accréditation) enchaînent ensuite avec la première question posée à nos invités et le compteur tourne pendant que chacun répond à une question centrale dans l'activité d'inspection « Que vous évoque la notion d'intégrité ? ». Ils déroulent leur présentation en commentant les résultats des sondages qui ponctuent leurs

### C'est vous qui le dites !

Vous avez été 94 à répondre au questionnaire de satisfaction qui vous a été adressé à l'issue de votre participation au forum. Vous êtes 100 % à vous déclarer tout à fait satisfait ou plutôt satisfait de cette journée, un véritable plébiscite !

À 99 %, vous avez apprécié le rythme de la journée et la qualité de l'accueil café et du repas. Un petit bémol toutefois pour les Salons de l'Aveyron, lieu de l'événement, qui n'a recueilli que 96 % d'avis favorables compte tenu des difficultés de connexion au réseau GSM rencontrées par quelques-uns d'entre-vous.

Nous vous remercions pour vos nombreux commentaires positifs et messages d'encouragement qui nous conduiront à renouveler ce type de manifestation à l'avenir en inspection !

explications des principes du document Cofrac INS GTA 08. En conclusion, deux dirigeants d'organismes d'inspection accrédités Thierry Schultz (Onis Contrôles) et François Geney (Bureau Alpes Contrôles) livrent leur témoignage très concret de la mise en application de ces principes au sein de leurs structures.

Après la pause du matin, d'amples informations sont données par Hélène Gibierge (Responsable de pôle) et Loïc Le Saux (Chargé de mission qualité)

concernant la mise en application des dispositions résultant du projet OMEGA visant à optimiser et individualiser la gestion des accréditations. À la lumière de diapositives PowerPoint explicites, chaque accrédité présent, peut se projeter sur son entrée dans ces nouvelles dispositions en fonction du cycle d'accréditation en cours.

La pause déjeuner permet à chacun de goûter au buffet « Délices de la Mama » proposé par nos hôtes.

Au retour en salle, Sandrine Bertrand (Responsable d'accréditation) et Olivier Chantreau (Responsable d'accréditation) montent sur scène pour présenter le palmarès des écarts aux exigences de la norme ISO/IEC 17020 : 2012 concernant la période 2021 à 2024.

Transition toute trouvée ensuite pour Philippe Cassan (Responsable développement) et moi-même pour emmener notre public sur la route de la connaissance des principaux changements introduits dans la version en cours de révision de la norme ISO/IEC 17020 dont la publication est attendue pour tout début 2026. C'est l'occasion de répondre aux questions que nos invités se posent vis à vis de la période de transition. Il est certain que nous y reviendrons dans un prochain numéro du magazine Compétences dès lors que le calendrier sera complètement acté au niveau international.

Pour terminer cette belle journée, Sébastien Laborde, invite Céline Hudelot (Professeur dans le département informatique de CENTRALE-SUPELEC), à le rejoindre sur l'estrade pour nous partager ses connaissances dans le domaine de l'Intelligence Artificielle (IA).

Le visionnage d'une vidéo tournée dans un organisme qui a travaillé, pendant de longues années, à l'intégration d'un plug in d'IA sous forme d'une aide circonstanciée apportée à ses inspecteurs, permet à chacun de mesurer l'ampleur de ce qui pourrait arriver, Florent Breton (Directeur opérationnel

chez SARP, filiale du groupe Véolia) terminant son propos par une phrase qui résume ce que l'assemblée pense à cet instant : « quel sera le rôle de l'inspecteur demain avec l'IA ? ».

Ensuite, Sébastien Laborde, fait tourner la parole auprès de nos invités qui ont rejoint Céline, Julien Buisson (SECOPREV - Président du SYPREV), Pascal Lemoine et Martin Michelot (Executive Director Europe Region – TIC



Council) afin que chacun précise ses attentes vis-à-vis de l'usage de ces nouvelles technologies dans les activités d'inspection et évoque également les risques associés.

Dominique Gombert (Directeur Général du Cofrac) conclut cette journée en remerciant les participants de la table ronde, « pas facile à monter » notamment du fait des enjeux concurrentiels. Il remercie également Pascal Lemoine et le Comité de section Inspection qui « sait se questionner et se saisir des enjeux de crédibilité autour de l'accréditation ». Il remercie les orateurs internes et externes, « tous formidables ».

Enfin, il rebondit sur l'interview de Jean Lessi, très représentatif dans son propos de ce que l'Administration attend de l'accréditation et du Cofrac. Il y a un mouvement de transfert qui s'opère en matière de contrôle depuis quelques années en France et en Europe car les Pouvoirs Publics ont confiance dans l'accréditation mais « la loi nous oblige » (nous dit Jean Lessi), une forte attente de crédibilité pèse sur tous les acteurs du dispositif : le Cofrac mais également tous les organismes accrédités. ♦

Carole Toussaint,  
Directrice de la section Inspection





## Bilan de la transition vers la nouvelle norme NF EN ISO 15189

Nous avions évoqué dans le numéro 99 du magazine Compétences, le travail de la section Santé Humaine pour assurer la transition vers la version 2022 de la norme NF EN ISO 15189 des accréditations des laboratoires médicaux accrédités en biologie médicale et/ou en anatomie et cytologie pathologique (ACP). L'heure est au bilan, un an et demi après le lancement !

Le lancement en 2023 de la transition à la version 2022 de la norme NF EN ISO 15189 des accréditations des laboratoires médicaux accrédités en biologie médicale et/ou en anatomie et cytologie pathologique a été accompagné de la formation de l'ensemble des évaluateurs (130 Evaluateurs Qualiticiens - Responsables d'Evaluation et 310 Evaluateurs Techniques), de la mise à disposition du document SH INF 05 « Comparatif de la norme NF EN ISO 15189 version 2022 / version 2012 » pour faciliter l'étude d'impact réalisée par les laboratoires et de la mise à jour de différents guides techniques d'accréditation.

L'évaluation de transition a eu lieu à l'occasion de l'évaluation périodique du cycle d'accréditation du laboratoire prévue entre le 1<sup>er</sup> octobre 2023 et le 31 mai 2025. En dehors des mois estivaux, il y a eu en moyenne 32 évaluations de transition réalisées par mois.

### OÙ EN EST-ON APRÈS LA RÉALISATION DES ÉVALUATIONS ?

#### Nombre d'évaluations réalisées

599 évaluations de transition ont été réalisées sur la période prévue.

Sur la dizaine de laboratoires qui avait initialement souhaité la réalisation de l'évaluation de transition via une évaluation supplémentaire dédiée, moins de cinq évaluations supplémentaires ont été confirmées et réalisées à leur demande.

#### Répartition des résultats d'évaluation ?

Dans 52% des cas, l'accréditation selon la version 2022 de la norme NF EN ISO 15189 a été prononcée à la suite de l'évaluation de transition. Dans les autres cas, la décision a été conditionnée à la maîtrise d'écarts. Cette répartition a été quasiment stable tout au long de la période de transition.

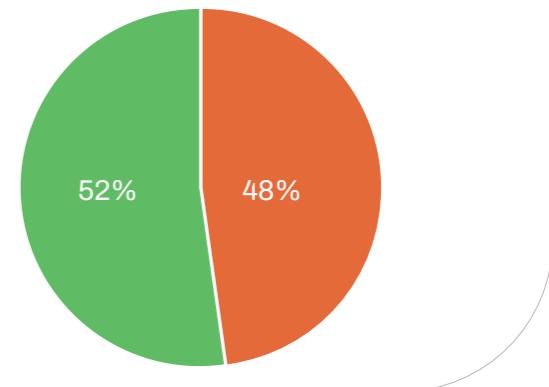
#### BILAN CONCERNANT LE DÉPLOIEMENT DE CETTE NORME NF EN ISO 15189 :2022 : RENFORCEMENT DE LA CULTURE DE GESTION DES RISQUES

Cette transition de référentiel a été l'opportunité pour les laboratoires de développer leur approche par les risques qui devient centrale pour garantir la fiabilité des résultats et la sécurité du patient. Cette approche introduit plus de flexibilité, mais demande une véritable maîtrise de l'analyse de chaque étape du processus d'examen.

POURCENTAGE DE DÉCISION D'ACCRÉDITATION SELON LA NORME NF EN ISO15189 : 2022

Transition prononcée à l'issue de l'évaluation

Transition conditionnée à l'examen de preuves ou à la réalisation d'une évaluation complémentaire



Les évaluations ont mis en exergue que les laboratoires avaient pris en compte les nouvelles exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2022 au travers d'un plan de transition complet et argumenté.

#### QUELLES SONT LES THÉMATIQUES QUI ONT FAIT L'OBJET D'ÉCARTS AU COURS DES ÉVALUATIONS DE TRANSITION ?

Les premières tendances évoquées dans le magazine Compétences en décembre 2024 se sont confirmées et les thématiques les plus sensibles au regard de l'évolution des exigences normatives ont été les suivantes :

- § 4.1 : Impartialité (dispositif incomplet pour identifier les menaces sur l'Impartialité du laboratoire dans la réalisation de ses activités)
- § 7.4 : Processus postanalytiques (gestion des comptes rendus simplifiés, contenu des comptes rendus, ...)
- § 7.7 : Réclamations (processus documenté des réclamations incomplet ou non mis à disposition des utilisateurs)
- § 7.8 : Plan de continuité de l'activité et de préparation aux situations d'urgences (plan non exhaustif et limité aux pannes informatiques ou d'équipements)

- § 8.5 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration

#### OBJECTIF ATTEINT ?

Tous les laboratoires évalués selon la nouvelle version 2022 de la norme NF EN ISO 15189 sont aujourd'hui accrédités selon cette version ! Quelques laboratoires dont l'accréditation était suspendue seront évalués selon cette version à l'occasion de leur demande de levée de suspension.

Nous remercions toutes les personnes impliquées dans ce projet de transition de référentiel d'avoir permis de maintenir l'accréditation des laboratoires. En effet, l'objectif a pu être atteint grâce au fort engagement des équipes d'évaluation et du personnel de la section Santé Humaine qui sont restées mobilisées tout au long de cette période de transition ainsi qu'à la collaboration des laboratoires. ✡

Sophie Vassal,  
Chargée de mission qualité,  
section Santé Humaine



#### La transition en bref

- 3 ans de transition
- 599 évaluations de transition menées
- 440 évaluateurs mobilisés
- 47 permanents impliqués



## 12<sup>ème</sup> forum accréditation et certifications : un succès qui ne se dément pas !

Le 27 novembre dernier, la section Certifications et les organismes de certification (OC) accrédités se sont retrouvés au Business Center Paris Trocadéro à l'occasion du forum biennal organisé autour de l'accréditation. Une journée qui a rassemblé près de 140 personnes, soit près de 40 personnes de plus qu'il y a deux ans, un record pour la section !

Pour cette journée, la section Certifications avait concocté un programme dense, traitant de sujets complexes, animé tout au long de la journée par l'équipe de la section. Il faut dire que la planète accréditation ne s'arrête jamais de tourner et génère une actualité particulièrement fournie ! L'interactivité recherchée a été au rendez-vous, de nombreuses questions ayant été posées tout au long de l'événement par les participants.

Après le mot d'introduction d'Yves Bouhier, le Président du Comité de section Certifications, Nathalie Savéant, la Directrice de la section, a évoqué les changements intervenus au sein de l'équipe depuis le précédent forum, l'actualité récente et les perspectives de sa section. Elle a abordé ensuite l'un des moments forts de cette année 2025 au plan international, à savoir la mise en place de la nouvelle structure issue de la fusion entre ILAC\* et IAF\*\* qui sera opérationnelle à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2026. Cette fusion décidée en 2019 se concrétise désormais, l'Assemblée Générale en octobre dernier ayant approuvé les membres de la nouvelle organisation dont le Cofrac fait bien entendu partie !

L'activité internationale a été conséquente sur la période 2024-2025, qu'il s'agisse de réflexion sur le recours à l'intelligence artificielle dans les activités d'évaluation de la conformité, de l'analyse de dispositifs de certification internationaux ou européens, ou de la participation active aux comités techniques et à des groupes de coordination avec la Commission européenne. Sur cette même période, la section a été très impliquée dans la révision de la norme d'accréditation ISO/IEC 17024 et du document ISO/IEC 17067 d'une part et dans la rédaction d'un amendement à l'ISO/IEC 17065 d'autre part. Les publications de ces documents sont attendues d'ici la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2026.



Après que Cécile Cosson, responsable d'accréditation soit intervenue pour rappeler les différents outils de communication utilisés par le Cofrac pour transmettre de l'information aux OC, Nathalie Savéant a choisi d'aborder sujet à la fois clé et sensible relatif à l'identification et la maîtrise des risques. À cette occasion, elle a insisté auprès des OC sur la responsabilité qui est la leur de démontrer que l'audit a effectivement été réalisé dans les conditions prévues par le programme de certification (lieu, durée, personnes prévues), la crédibilité de la certification délivrée sous accréditation étant l'affaire de tous.

Afin d'illustrer le propos, les responsables de pôle, Hélène Tagzout et Christelle Rebillot, sont revenues plus en détail sur certains dispositifs vulnérables et sur les mesures prévues par le Cofrac et celles à mettre en place par les OC pour maîtriser les risques associés. Qualiopi, diagnostic de performance énergétique ont ainsi été abordés ainsi que le cas de l'acceptation des transferts de certification.

Après un déjeuner propice aux échanges informels, le forum s'est poursuivi avec une interview de Jean Lessi, enregistrée quelques semaines plus tôt. Dans son intervention, le Directeur de la Haute Autorité de Santé est revenu sur les

attentes de la HAS en matière d'accréditation et sur les perspectives de développement de nouveaux dispositifs sous accréditation.

L'après-midi s'est poursuivie avec le traditionnel point de Sandrine Dupin, responsable développement, relatif aux programmes d'accréditation ouverts ou dont les développements ont été lancés depuis le dernier forum. Un moment toujours très attendu de la part des participants qui témoigne du dynamisme de l'activité d'accréditation dans tous les secteurs industriels !

Hélène Tagzout et Christelle Rebillot ont ensuite présenté l'évolution récente des règles d'accréditation en lien avec l'optimisation des modalités d'évaluation et de gestion des accréditations (OMEGA) et le calendrier de déploiement associé. Elles ont en particulier insisté sur l'importance pour les OC de coopérer avec le Cofrac pour une personnalisation optimisée de l'évaluation. L'exposé s'est achevé en détaillant les impacts concrets de cette nouvelle approche pour la section Certifications, qu'il s'agisse du dimensionnement des équipes d'évaluation, de la vérification par sondage de la mise en œuvre effective des actions pour les écarts non critiques entre deux évaluations ou de l'intégration, sous conditions, de l'échantillonnage des domaines techniques. Un focus sur le document GEN GTA 02 relatif aux Systèmes d'information dématérialisés a ensuite été réalisé par Anne-Lise Chevalley, l'IT girl de la section, et Jean-François Hückel, Evaluateur Qualiticien Formateur. Objectif : rappeler aux OC que la maîtrise des risques concerne également le système d'information et l'intégrité des données qu'il génère. Il s'agit d'un sujet que les évaluateurs du Cofrac investiguent de plus en plus.

Le Cofrac étant confronté régulièrement à des plans d'actions incomplets en réponse à des écarts émis lors des évaluations, à l'origine de suivis « post-notification » et de coûts associés pour les OC, Sarah Trinh et Alexis Aldebert ont rappelé l'importance de construire une analyse de l'étendue de l'écart en considérant l'antériorité de l'écart, sa fréquence et ses impacts, cette mesure d'impact permettant



de conclure sur la validité des certificats délivrés sous accréditation. Quant à l'analyse des causes, il a été rappelé qu'elle est également essentielle dans le traitement des écarts puisqu'elle vise à répondre à la question « Pourquoi ce constat d'écart ? ».

Pour terminer, les responsables d'accréditation de la section, Nathalie Scaringella, Olivier Bayol et Khaled Azzi, ont animé un quizz interactif sur les écarts en évaluation, relatifs aux normes ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17065, qui a rencontré un vif succès auprès des participants invités à répondre directement depuis leur téléphone mobile.

Dominique Gombert, le Directeur Général du Cofrac, a ensuite conclu cet évènement en soulignant combien les OC ont un rôle essentiel dans la chaîne de confiance et combien cette responsabilité les oblige vis-à-vis des véritables clients que sont les usagers ou les consommateurs finaux.

Si les présentations de l'évènement ont été mises en ligne sur le site web du Cofrac à l'issue de l'évènement, aucune captation vidéo n'a été réalisée cette fois-ci. L'expérience du forum précédent a en effet montré que très peu de personnes ont visionné ces vidéos a posteriori.

Cette journée a été unanimement plébiscitée par les participants, 100 % s'étant déclarés satisfaits ou très satisfaits. Soulignons également que, pour nombre d'entre eux, il s'agissait de leur toute première participation à un forum Accréditation et Certifications. Cela étant, le nombre de participants approchant désormais la capacité maximale des lieux, il est probable que le prochain forum se délocalise ailleurs dans Paris, dans un lieu tout aussi élégant. Mais n'en disons pas plus pour le moment... Rendez-vous dans deux ans pour le découvrir ! ✨

Sébastien Laborde  
Directeur du service Communication





## Qu'est-ce que le biobanking ?

Le biobanking (ou mise en banque de matériel biologique) correspond au processus d'acquisition et de stockage, ainsi que tout ou partie des activités liées au prélèvement, à la préparation, à la préservation, aux tests, à l'analyse et à la distribution de matériaux biologiques définis, y compris les informations et les données associées.

L'objectif des biobanques est de fournir des matériaux biologiques et des données associées de qualité appropriée pour la recherche et le développement, adaptés à l'usage prévu.

Au-delà de la traçabilité des matériaux biologiques et des données associées, un des enjeux clé du biobanking est donc la « qualité » du matériel biologique, dont la maîtrise va faire appel à du personnel compétent, des installations adaptées pour lesquelles les conditions ambiantes seront à surveiller et à maîtriser, des équipements conformes à des exigences spécifiées (lorsque cela est applicable, la traçabilité métrologique des résultats de mesure doit être établie et maintenue), des méthodes validées et un contrôle qualité.

En France, les biobanques sont essentiellement représentées par des Centres de Ressources Biologiques (CRB). Elles seraient de l'ordre de 200 pour l'ensemble des domaines d'activité.

### QUAND SERA OUVERT CE NOUVEAU SCHÉMA D'ACCREDITATION ?

Ce nouveau schéma d'accréditation est développé sous l'égide du Comité de section Laboratoires, selon la norme

applicable pour cette activité : la norme NF EN ISO 20387 intitulée « Exigences générales relatives au biobanking ».

Pour initier les réflexions et y associer les principaux acteurs, un appel à candidatures a été lancé, afin de constituer un groupe de travail. Des représentants de l'ensemble des domaines concernés par les activités de biobanking (humain, animal, végétal et microbien) sont attendus pour la première réunion de ce groupe de travail, planifiée le 29 janvier 2026.

Les travaux de ce groupe auront notamment pour objectif d'identifier les besoins d'explicitation des exigences de la norme, de définir l'expression de la portée d'accréditation, les critères de compétence des évaluateurs ainsi que les éventuelles modalités spécifiques d'évaluation, et d'identifier les actions de communication particulières à mener.

Le Cofrac souhaite pouvoir ouvrir ce nouveau schéma d'accréditation fin 2026 – début 2027, après la formation et la qualification des premiers évaluateurs.

Stéphanie Jamain  
Responsable d'accréditation,  
Unité Support Évaluateurs,  
section Santé Humaine



**Global Accreditation Cooperation Incorporated**

*Global Accreditation Cooperation Incorporated* : le Cofrac est membre de cette organisation nouvellement créée et fusionnant les structures internationales ILAC et IAF. Cette nouvelle organisation coordonne l'ensemble des activités d'accréditation à l'échelle mondiale.