



1910
entités accréditées cumulées au 31/12
dont **77** à l'étanger
490 pour le Pôle Biologie-Agroalimentaire
405 pour le Pôle Chimie-Environnement
553 pour le Pôle Physique-Mécanique
462 pour le Pôle Bâtiment-Electricité



54
accréditations initiales



622
extensions d'accréditation



1287
évaluations menées



151
dossiers BPE/BPL

Faits marquants

Poursuite du déploiement du plan de transition vers la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017, qui comprend notamment la création d'un guide transversal LAB GTA 86 pour apporter aux laboratoires des recommandations complémentaires pour la mise en œuvre des exigences de la nouvelle version de la norme et permettre une harmonisation des pratiques, des mises à jour documentaires ou l'exploitation des fiches d'écart et des demandes de clarification émises lors des évaluations de transition.

Mobilisation de la section pour assurer le suivi des évaluations de transition selon le planning prévisionnel, des décisions prises sur ces évaluations et de la qualification des évaluateurs techniques sur le nouveau référentiel ainsi que des ressources en évaluateurs qualifiés.

Participation à un groupe de travail transversal pour développer des outils d'autoévaluation, à destination des candidats à l'accréditation, sur la conformité aux exigences des référentiels. Collaboration avec les services Evaluateurs et Qualité et Affaires Internationales pour la création du document GEN REF 10 « Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation » et l'élaboration du projet de guide GEN GTA 01 sur la traçabilité des résultats de mesure.

Tenue du 10^{ème} forum Accréditation et Laboratoires le 28 novembre 2019, avec comme thème principal le retour d'expérience sur la transition, la nouvelle application de gestion des portées détaillées FLEXI+ pour les laboratoires accrédités en portée flexible, la présentation du projet de transformation numérique du Cofrac et de certaines évolutions du processus d'accréditation.

Renouvellement pour 18 mois des six Commissions d'Accréditation de la section.

Développements pour le compte de l'Etat et de demandeurs privés

Analyses optiques et physiques des diamants, perles et perles de couleurs par des laboratoires de gemmologie.

Caractérisation radiologique des déchets à radioactivité naturelle élevée qui sont des déchets générés par l'utilisation ou la transformation de matières premières naturellement riches en radionucléides naturels.

Essais sur terminaux de télécommunication sans fil pour évaluer l'interopérabilité avec les réseaux 2G, 3G, 4G, MMS.



Santé Humaine



801
entités accréditées cumulées au 31/12
dont **772** selon la norme NF EN ISO 15189
incluant **289** établissements hospitaliers
représentant **4314** sites



8
accréditations initiales



485
extensions d'accréditation



772
évaluations menées



746
LBM français accrédités

Faits marquants

Activité contrastée en 2019 avec un engagement des laboratoires de biologie médicale (LBM) au premier semestre pour l'extension de leur portée d'accréditation, en vue de l'échéance du 1^{er} novembre 2020 imposant l'accréditation de la totalité des activités, mais une baisse importante des demandes d'extension et une programmation perturbée des évaluations au second semestre en raison d'appels des syndicats représentatifs et des grands réseaux de LBM au « gel des audits » (en signe de protestation dans le cadre des négociations avec l'Assurance Maladie).

Poursuite des regroupements des LBM, se traduisant par moins d'évaluations réalisées, avec un périmètre plus important en termes de sites et sous-familles.

Développement de l'accréditation pour les examens de biologie médicale délocalisés qui progresse avec 76 LBM accrédités (31 en 2018), ainsi que pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) avec 31 structures accréditées (27 en 2018). Transition en cours des laboratoires accrédités selon l'ISO/IEC 17025 vers la version 2017 de la norme.

Poursuite des actions d'optimisation des processus (dont clarification des exigences applicables pour l'accréditation en biologie médicale et en ACP, révision du règlement d'accréditation, simplification des modalités d'expression et d'évaluation des portées flexibles, recours à des experts intervenant à distance, amélioration de l'efficacité du processus de décision).

Renouvellement du Comité de section et de la Commission d'Accréditation de la section.
Création de l'unité d'accréditation Ile-de-France et Territoires insulaires.

Réalisation d'une enquête auprès des 34 organismes nationaux d'accréditation membres du groupe de travail Healthcare d'European co-operation for Accreditation (EA) sur l'état d'avancement de la démarche d'accréditation des laboratoires médicaux en Europe.

Travaux

Publication d'un document pour l'évaluation des LBM intervenant dans la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Publication d'un document pour les examens faisant appel à la technologie de séquençage haut débit (NGS).
Optimisation de la démarche d'accréditation en microbiologie et en génétique.

Poursuite de la réflexion sur l'évaluation des systèmes informatiques.
Mise à disposition d'outils d'auto-évaluation sur la base des exigences des référentiels d'accréditation ISO 15189, ISO 22870 et ISO/IEC 17025.
Poursuite des travaux de développement d'un schéma d'accréditation en imagerie médicale dans un cadre volontaire.



Certifications



183
entités accréditées cumulées au 31/12
dont **5** à l'étanger



10
accréditations initiales



63
extensions d'accréditation



676
évaluations menées

Faits marquants

Lancement en fin d'année, à destination des évaluateurs et des organismes, de l'application e-folio de dématérialisation des rapports d'évaluation, après un important travail de préparation des outils.

9^{ème} forum accréditation et certification le 4 novembre 2019, avec près de 90 participants, pour aborder les actualités de l'accréditation, les nouveautés en matière d'outils ou de schémas ainsi que les retours du terrain.

Réorganisation de la section avec la création de deux pôles SPVA (Services, Produits, Vérification et Agroalimentaire) et MPQP (Management, Produits, Qualification et Personnes).

Renouvellement du Comité de section Certifications pour un mandat de trois ans.

Audit par le prescripteur national aérospatial (GIFAS) dans le cadre de sa surveillance annuelle. Le résultat de cet audit a été très positif.

Participation à la révision du règlement agriculture biologique.

Engagement important de la section à l'international en matière de coopération avec les homologues du Cofrac dans le cadre de travaux d'harmonisation menés par l'International Accreditation Forum (IAF) et European Co-operation for Accreditation (EA).



Inspection



752
entités accréditées cumulées au 31/12
dont **2** à l'étanger



26
accréditations initiales



132
extensions d'accréditation



761
évaluations menées

Participation aux activités de normalisation concernant :

- l'ISO/IEC 17029 (Évaluation de la conformité – Exigences et principes généraux pour les organismes de validation et de vérification), norme parue après 3 années de travaux ;
- la révision de la norme ISO 14065 (vérification et validation dans le domaine environnemental).

Développements pour le compte de l'Etat et de demandeurs privés

Certification des formations des agents armés pour les activités privées de sécurité.
Certification des instruments de mesure.
Certification des prestataires de formation professionnelle.
Vérification des émissions de gaz à effet de serre dans le domaine de l'aviation selon le dispositif international CORSIA.
Evaluation CE des systèmes d'interopérabilité ferroviaire.
Certification des formations des diagnosticiens immobiliers.
Certification de systèmes de management des opérations de sécurité privées selon l'ISO 18788.
Certification de la compétence des délégués de la protection des données (CNIL), en cours.
Certification des organismes compétents en radioprotection (DGT), en cours.

Démarche volontaire ou réglementaire, l'accréditation consiste à évaluer et reconnaître la compétence technique ainsi que l'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, qui vérifient que des produits, services, systèmes, installations et personnels répondent à des exigences spécifiées. Elle s'adresse aux laboratoires d'essais et d'étalonnages, aux organismes de vérification, aux organismes de comparaisons interlaboratoires et producteurs de matériaux de référence, aux laboratoires de biologie médicale, et aux organismes d'inspection, de certification ou de qualification.

Grâce à l'expertise de 181 collaborateurs et d'un réseau de plus de 1 800 évaluateurs et experts techniques, le Cofrac poursuit son développement et renforce en permanence ses équipes pour assurer un meilleur service à ses clients. Organisé autour de quatre sections – Certifications, Inspection, Laboratoires et Santé Humaine – le Cofrac fait face à une croissance continue des demandes d'accréditation.

Nos engagements

Indépendance vis-à-vis de toute démarche commerciale

Impartialité des décisions, l'ensemble des parties prenantes de l'accréditation étant représentées au sein de nos instances décisionnelles

Transparence des méthodes et des processus, accessibles à tous sur notre site

Confidentialité des collaborateurs, des évaluateurs et experts techniques ainsi que des membres d'instances

The Cofrac logo consists of the word "cofrac" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized graphic element composed of blue and red lines forming a geometric shape that resembles a stylized 'C' or a series of interconnected paths.

cofrac



Nos équipes s'engagent
pour réussir la transformation
numérique du Cofrac

Une histoire de confiance
A matter of trust