

# L'évaluation de la conformité aux normes et l'établissement de la confiance

Par Daniel PIERRE\*

**L'accréditation peut être définie comme le « contrôle du contrôle ». Elle constitue un gage de la compétence et de l'impartialité des organismes de contrôle accrédités, permettant ainsi de générer, au plan national et international, de la confiance dans les prestations que ces organismes réalisent sous son couvert.**

La norme ISO/CEI 17000 définit l'accréditation comme une « attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité ». Cela se traduit par un contrôle de second niveau s'exerçant sur les organismes d'évaluation de la conformité (laboratoires, organismes d'inspection et organismes certificateurs) afin d'attester de leur compétence pour réaliser des étalonnages, des essais ou des inspections, ou pour certifier des produits, des systèmes ou des personnes.

## Indépendance, impartialité, transparence et compétence

Par essence, ce contrôle de second niveau est de nature volontaire : si le demandeur d'accréditation se soumet aux vérifications afférentes, c'est parce qu'il estime que cela lui apporte un plus, en interne, ou que cela lui permet de mieux répondre aux exigences de ses clients.

Cependant, de plus en plus fréquemment, tant en France qu'à l'étranger, l'accréditation tend à se développer dans le domaine réglementaire. Nous entendons par là qu'elle peut être exigée par les pouvoirs publics comme un préalable à un futur agrément pour l'application d'une réglementation nationale (ou d'une notification, dans le cadre d'une directive européenne). Et même, quelquefois, elle est exigée réglementairement (sans pour autant devoir être suivie de la production d'un quelconque acte administratif).

Cette tendance au recours à l'accréditation comme pré-requis de la notification s'est d'ailleurs encore renforcée depuis la parution du règlement européen du 9 juillet 2008 relatif à l'accréditation et à la surveillance du marché.

Le but ultime d'une démarche d'accréditation est l'instauration de la confiance dans les prestations réalisées, l'accréditation devant représenter le niveau ultime de contrôle des activités d'évaluation de la conformité, du point de vue de la compétence technique.

Bien entendu, cette confiance ne peut être établie que si l'organisme d'accréditation est lui-même irréprochable et insoupçonnable. Il en découle plusieurs exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'accréditation. Contenues dans la norme ISO/CEI 17011, ces exigences sont l'indépendance, l'impartialité, la transparence et la compétence.

Pour être parfaitement indépendante, l'accréditation doit être une activité à but non lucratif, et ne doit pas être soumise à des motivations d'ordre commercial. Cela peut avoir pour conséquence l'octroi d'aides financières de l'Etat afin d'éviter aux accréditeurs la tentation de recourir à des politiques commerciales.

Toutes les parties concernées (les accrédités, les entreprises productrices de biens et de services, les consommateurs finaux et les pouvoirs publics) doivent être impliquées dans l'activité d'accréditation.

Pour le Cofrac (le Comité Français d'Accréditation), cela se traduit par une représentation collégiale au niveau du conseil d'administration, des comités de sections et des diverses commissions. Cette participation d'acteurs extérieurs à sa structure permanente chargée, quant à elle, d'instruire les dossiers de demande d'accréditation et de les suivre tout au long de leur vie, une fois les accréditations prononcées, contribue à garantir la transparence des décisions qu'il adopte.

Il va de soi que pour juger de la compétence des autres, il faut soi-même être compétent. Il est tout aussi évident qu'au vu de l'étendue et de la diversité des domaines couverts par l'accréditation, il est inconcevable que toutes les compétences techniques nécessaires puissent se trouver au sein de la seule structure permanente des organismes accréditeurs.

Aussi, tout comme c'est le cas pour le Cofrac en France, il est d'usage que les organismes d'accréditation fassent appel à des évaluateurs techniques qu'ils trouvent d'ailleurs souvent chez les accrédités eux-mêmes. Bien entendu, ces évaluateurs sont formés et qualifiés conformément à des procédures bien établies. L'impartialité de l'évaluation est assurée par le fait que celle-ci est, sauf en de rares excep-

tions, réalisée par une équipe de plusieurs personnes conduite par un évaluateur qualitatif. Tous les évaluateurs s'engagent à respecter la confidentialité et l'impartialité qui entourent l'activité d'accréditation.

### Accréditation et certification

Il ne faut pas confondre l'accréditation et la certification. Attention à la confusion des genres, surtout lorsqu'il s'agit de la certification de systèmes de management de la qualité !

Il est indispensable de maintenir une distinction claire entre ces deux activités, même si les modalités de leur mise en œuvre présentent des points communs évidents, ne serait-ce que parce que les décisions sont, dans les deux cas, prises sur la base des résultats d'une évaluation (aussi appelée « audit »).

La certification de systèmes de management est une procédure par laquelle un organisme tiers atteste qu'une organisation satisfait aux exigences d'un référentiel donné.

Pour sa part, l'accréditation atteste que les organismes d'évaluation de la conformité sont convenablement organisés pour remplir leurs tâches, mais surtout qu'ils sont techniquement compétents dans le ou les domaines considérés et qu'ils sont donc dignes de confiance. Pour ce qui concerne les laboratoires d'essais, l'accréditation atteste également du raccordement des mesures effectuées au système international d'unités (SI).

Il faut se garder de voir dans la certification du système qualité d'un laboratoire ou d'un organisme d'inspection une solution de remplacement à son accréditation, laquelle d'ailleurs ne couvre, bien souvent, qu'une partie des activités d'essai, d'étalonnage ou d'inspection, en raison du niveau d'investigation plus profond qu'elle recouvre.

### Bien communiquer

Il est légitime (et même souhaitable) qu'un organisme d'évaluation de la conformité reconnu compétent *via* une accréditation cherche à faire connaître et à promouvoir cette reconnaissance.

À cet effet, les organismes d'accréditation autorisent les entités accréditées à utiliser leurs logotypes selon des règles bien précises qui visent essentiellement à ce que le marché soit en mesure de distinguer clairement les prestations couvertes par l'accréditation de celles qui ne le sont pas.

Ces règles, assez complexes, distinguent différents cas en fonction des supports (certificats, rapports, plaquettes et documents publicitaires,...) sur lesquels peut figurer le logo de l'organisme accréditeur.

Sans vouloir entrer dans les détails, il paraît nécessaire de rappeler deux principes de base en ce qui concerne les documents émis par les organismes d'évaluation de la conformité à l'issue de leurs prestations :

- ✓ a) si le rapport (ou le certificat) établi ne porte pas le logo de l'accréditeur, la prestation doit être considérée comme non couverte par l'accréditation (même si l'organisme qui l'a effectuée est accrédité par ailleurs) ;
- ✓ b) si le rapport (ou le certificat) porte le logo de l'accréditeur, il est utile de s'assurer que la prestation réalisée

entre bien dans le périmètre d'accréditation de l'organisme qui l'a émis.

Pour mémoire, il est bon de souligner qu'un rapport d'essai, un certificat d'étalonnage ou un constat de vérification émis par un laboratoire dont le système qualité a été certifié ne doit en aucun cas porter le logo du certificateur. Cela s'applique d'ailleurs aussi aux rapports d'inspection (les documents précités sont en l'occurrence considérés comme des produits). C'est là aussi une façon de bien distinguer l'accréditation par rapport à la certification du système de management de la qualité.

### L'aspect international

« Contrôlé ou certifié une seule fois, et reconnu partout » : tel est le but recherché par l'ensemble des acteurs économiques, qui veulent limiter le coût de la confiance, sans pour autant en abaisser le niveau.

La démarche de l'accréditation s'inscrit d'autant mieux dans cette perspective qu'elle est harmonisée au niveau international. Si elle s'est avérée indispensable, c'est en raison du fait que les accords de reconnaissance entre organismes d'évaluation de la conformité (dont l'utilité n'est pourtant plus à démontrer) présentent deux lacunes majeures :

- ✓ ils sont difficiles à gérer, tant les acteurs sont nombreux ;
- ✓ ils ne sont pas transitifs (si A et B se reconnaissent et si B et C se reconnaissent également, cela n'entraîne pas automatiquement que A et C se reconnaissent), sauf s'ils sont organisés en réseau (ce qui est encore rare).

Afin d'obtenir cette indispensable harmonisation des pratiques, deux facteurs sont essentiels :

- ✓ l'utilisation par tous des référentiels identiques et internationalement reconnus que sont les normes établies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ;
- ✓ la mise en place d'un contrôle entre accréditeurs pour s'assurer de l'effectivité de la bonne utilisation de ces référentiels.

On distingue trois niveaux fondamentaux de référentiels, ceux qui s'appliquent respectivement :

- ✓ aux organismes d'accréditation ;
- ✓ aux organismes d'évaluation de la conformité ;
- ✓ et, enfin, aux entreprises ayant recours aux services des entités accréditées.

Aujourd'hui, les organismes d'accréditation doivent respecter les critères de la norme ISO/CEI 17011.

Plusieurs normes existent selon le type d'organisme d'évaluation de la conformité, à savoir :

- ✓ la norme ISO/CEI 17025, pour les laboratoires ;
- ✓ la norme ISO 15189, pour les laboratoires de biologie médicale ;
- ✓ la norme ISO/CEI 17020, pour les organismes d'inspection ;
- ✓ le guide ISO/CEI n°65 (EN 45011), pour les organismes certificateurs de produits et services (celui-ci sera bientôt remplacé par la norme ISO/CEI 17065) ;
- ✓ la norme ISO/CEI 17021, pour les organismes certificateurs de systèmes de management (qualité ou environnement, par exemple) ;

✓ enfin, la norme ISO/CEI 17024, pour les organismes certificateurs de personnes.

Tous ces documents fixent les critères d'organisation et de fonctionnement des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

Pour les entreprises ayant recours aux services des entités accréditées, le plus connu des référentiels applicables est la norme ISO 9001 concernant l'organisation qualité des entreprises.

On peut également citer la norme ISO 14001 pour les systèmes de management environnemental. Dans les domaines des essais, des étalonnages, de l'inspection ou de la certification de produits, les référentiels sont par essence infiniment plus nombreux et d'autant moins « universels ».

### Les contrôles assurés par les pairs

Le modèle européen instauré par le règlement du 9 juillet 2008 précité est sans conteste le plus réaliste du point de vue de l'établissement de la confiance dans les travaux des accréditeurs. Il repose sur un concept simple : un unique accréditeur reconnu à l'échelle de son pays et un contrôle des accréditeurs nationaux basé sur le principe d'évaluations par les pairs organisées par une entité européenne, en l'occurrence l'*European cooperation for Accreditation* (EA).

En effet, l'accréditation doit bénéficier d'une place toute particulière dans le dispositif d'évaluation de la conformité, étant donné qu'elle est le niveau de contrôle ultime (il n'y a pas d'accréditation des accréditeurs). De ce fait, l'accréditation doit être considérée comme un service public et les accréditeurs ne doivent être en situation de concurrence ni entre eux ni avec les entités qui sont accréditées ou susceptibles de l'être. Ce n'est qu'à ces conditions qu'ils peuvent être considérés comme dignes de confiance dans l'exercice de leurs missions.

Malheureusement, aujourd'hui, cette conception n'est pas partagée par tous dans le monde. Dans certains pays tiers (heureusement assez rares, mais non des moindres, puisque les Etats-Unis et le Japon en font notamment partie), le principe du *tout business* élevé au rang de sacerdoce permet l'apparition d'une situation de concurrence entre accréditeurs qui amène les pouvoirs publics à ne déléguer des tâches réglementaires qu'avec parcimonie et avec un certain contrôle (de troisième niveau, en l'occurrence).

D'après combats ont lieu dans différentes sphères (de la normalisation, de l'accréditation, des accrédités, des fédérations d'entreprises, des associations de consommateurs,...) pour essayer de faire prévaloir le point de vue européen. C'est là une condition *sine qua non* si l'on veut que l'accréditation soit prise en compte en tant qu'élément favorisant la signature entre les Etats d'accords de reconnaissance mutuelle des contrôles.

### Les organisations d'accréditeurs

Le rôle principal des organisations d'accréditeurs est d'organiser et de garantir l'harmonisation des pratiques. Il leur arrive aussi de participer à des activités annexes,

comme l'aide technique à la mise en place d'organismes d'accréditation dans les pays en voie de développement.

L'harmonisation des pratiques d'accréditation passe par la rédaction de guides d'application et d'interprétation des normes et par l'organisation des évaluations par les pairs sur lesquelles reposent les accords de reconnaissance multilatéraux (que nous présenterons *infra*).

On distingue les organisations mondiales et les organisations dites régionales.

Les organisations mondiales sont au nombre de deux : l'ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) pour l'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection et l'IAF (*International Accreditation Forum*) pour l'accréditation des organismes certificateurs.

Ces deux organisations regroupent des organismes des cinq continents et certains de leurs membres (les Européens, par exemple) appartiennent aux deux.

Il est donc normal que ces deux organisations coopèrent étroitement (il serait d'ailleurs logique qu'elles fusionnent pour n'en faire plus qu'une).

Les organisations régionales sont des organisations dont le rayon d'action est géographiquement limité. Parmi celles-ci, nous citerons :

- ✓ l'EA (*European cooperation for Accreditation*), pour l'Europe (Union européenne, pays de l'AELE et pays reconnus comme candidats à l'adhésion à l'Union européenne), pour tous les types d'accréditation (il faut cependant noter que l'EA a offert la possibilité aux organismes d'accréditation des pays voisins de l'Union européenne, sous réserve du respect par eux de certaines conditions, d'en devenir des membres associés) ;
- ✓ l'APLAC (*Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*), pour l'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection de la région Asie-Pacifique ;
- ✓ la PAC (*Pacific Accreditation Cooperation*), pour l'accréditation des organismes certificateurs de cette même région (à certains pays près) ;
- ✓ l'IAAC (*Inter American Accreditation Cooperation*), pour tous les types d'accréditation dans les deux Amériques ;
- ✓ la SADCA (*South African Development Community's cooperation in Accreditation*), pour tous les types d'accréditation en Afrique australe ;
- ✓ enfin, l'AFRAC (*African Accreditation Cooperation*), pour tous les types d'accréditation pour l'ensemble du continent africain.

Les organisations régionales constituent (ou visent à constituer) des relais pour les organisations mondiales à travers le développement d'accords de reconnaissance régionaux qui évitent à l'ILAC et à l'IAF d'avoir à auditer systématiquement tous leurs membres.

### Les accords de reconnaissance entre accréditeurs

Il existe à ce jour deux accords de reconnaissance mondiaux (ILAC et IAF) et quatre accords régionaux (EA, APLAC, PAC et IAAC).

Ces accords reposent sur les résultats d'évaluations par les pairs mises en place par chaque organisation. Ces éva-

**Encadré 1****LE COFRAC**

Créé en 1994, le Cofrac est signataire de tous les accords de reconnaissance internationaux existants.

Il a été officiellement reconnu comme l'unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008 (pris en application de l'article 137 de la loi de modernisation de l'économie du 4 août 2008).

Le nombre d'accréditations en cours de validité au 31 décembre 2011 se décompose comme suit :

- ✓ 1 748 accréditations en matière d'essais, d'analyses et d'étalonnages,
- ✓ 185 accréditations en matière de biologie médicale,
- ✓ 438 accréditations en matière d'inspections,
- ✓ 119 accréditations en matière de certifications de systèmes de management, de produits & services et de personnes.

Ce qui constitue un total de 2 490 entités accréditées.

luations ont lieu tous les quatre ans. Elles sont menées par des auditeurs que l'organisation concernée sélectionne parmi des experts proposés par les accréditeurs membres et qui sont formés par elle à cette fin. Les droits et les devoirs des signataires des accords sont peu ou prou les mêmes dans chacune de ces organisations. Citons-en les principaux :

- ✓ accepter, comme équivalentes aux siennes, les accréditations délivrées par les autres signataires ;
- ✓ reconnaître les rapports et les certificats émis par les entités accréditées par les autres signataires comme étant équivalents à ceux émis par ses propres accrédités ;
- ✓ recommander et promouvoir dans les pays des signataires l'acceptation par tous les utilisateurs des rapports et des certificats émis par les entités accréditées ;

- ✓ instruire toutes les plaintes émanant d'un autre signataire à propos de rapports ou de certificats émis sous couvert de sa propre accréditation ;
- ✓ informer aussitôt que possible tous les autres signataires de tout changement significatif intervenu (ou devant intervenir) dans ses propres statuts ou dans ses propres pratiques d'accréditation ;
- ✓ travailler conformément aux critères des normes internationales en vigueur, complétées, si nécessaire, par des guides d'interprétation établis par l'organisation.

L'objectif de toutes les organisations d'accréditeurs est de voir tous leurs membres devenir signataires desdits accords.

Néanmoins, pour certains d'entre eux, la route est encore longue et sera semée d'embûches. Il reste que la confiance que les acteurs économiques pourront avoir dans les accords entre accréditeurs repose essentiellement sur le sérieux avec lequel ceux-ci les établissent et les maintiennent en vigueur. À cet égard, les résultats des évaluations par les pairs sont fondamentaux.

Il faut également souligner l'importance d'une communication claire sur l'existence et le contenu de ces accords. Le sujet est particulièrement délicat, car il s'agit, dans les faits, d'une reconnaissance de troisième niveau.

Enfin, pour être exhaustif, signalons l'existence d'accords de reconnaissance bilatéraux entre l'EA et certains accréditeurs de pays membres associés (comme la Tunisie, l'Égypte et Israël). Ces accords ouvrent à ces derniers la voie vers la reconnaissance mondiale, sous réserve qu'ils adhèrent à l'ILAC et à l'IAF.

**Conclusion**

L'accréditation est de plus en plus reconnue comme un outil de facilitation des échanges commerciaux *via* l'établissement de la confiance dans les prestations réalisées sous son couvert, tant au niveau national qu'au niveau international. En France comme dans de nombreux autres pays, les pouvoirs publics y ont recours de plus en plus fréquemment pour s'assurer de la compétence des organismes à qui ils confient la réalisation de contrôles réglementaires.

**Note**

\* Directeur général du Cofrac, Vice-président de l'*European cooperation for Accreditation* (E. A.).