Les activités récentes de la fédération

N° 31

1 Eurolab France

1.1 Notre assemblée générale 2019

Notre association a tenu son assemblée générale le 14 mai 2019, voici les points saillants du rapport moral du président :

- Présence active au sein des comités du COFRAC, ainsi les représentants des laboratoires au comité de section laboratoires du COFRAC sont quasiment tous salariés de laboratoires membres d'Eurolab France, de mêmes deux administrateurs de notre association sont membres du CA du COFRAC
- Implication des membres d'Eurolab dans la révision du LABREF2 (document d'application de la 17025 par le COFRAC) qui a été présenté par le COFRAC lors de notre AG 2018
- Point régulier des informations en provenance du niveau européen au Conseil d'Administration et mis en ligne sur le site d'une synthèse tous les mois
- Point régulier par Pascal LAUNEY (membre du TCQA de la fédération) au GT Management de la qualité et au Conseil d'Administration
- Les 11 Groupes de Travail sont actifs
- Journée technique sur la 17025
 - Construire notre plan de transition en 2018
 - retours d'expérience des premiers audits COFRAC en 2019
- Diffusion d'une newsletter
- Une politique active d'adhésion

2 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 30 (donc en mai 2019).

2.1 L'assemblée générale 2019

Notre fédération a tenu son AG à Prague les 9 et 10 mai. La fédération représente 3000 laboratoires et 150 000 salariés.

- Le groupe de travail qualité (le TCQA) est au cœur de l'animation de la fédération
- La fédération veille à être l'interlocuteur de tous les organismes qui influencent la vie des laboratoires (réglementation, accréditation & normalisation)
- La fédération a comme objectif de progresser en communication, coopération et créativité
- ASCOLAB association du Congo K, deviens membre affilié international (Association créée en 2013, au début centrée sur les analyses minérales, mais ouverture vers essais de conformité et analyses médicales).

2.2 Les évolutions de la politique européenne en matière de conformité

- Adoption en avril du règlement sur la cyber sécurité qui entre en vigueur dès sa publication au JO CE

- un nouveau standard pour la sécurité des objets connectés : La norme ETSI TS 103 645 a été publiée ; elle se concentre sur les contrôles techniques et organisationnels essentiels pour remédier aux lacunes importantes en matière de sécurité de ces produits.
- CEN CENELEC ont publié un livre blanc sur les nouvelles technologies et la lutte contre la contrefaçon
- Alimentation :
 - L'UE propose d'interdire 12 nouveaux produits chimiques identifiés dans REACH à moins que les entreprises ne reçoivent des autorisations explicites.
 - L'EFSA s'est engagé à publier les données scientifiques qu'elle utilise pour les programmes de surveillance et les enquêtes à l'échelle de l'UE et pour nombre de ses évaluations des risques.
 - La DG santé a publié son rapport annuel sur les fraudes dans le secteur (disponible sur demande au secrétariat)
- Lutte contre la contrefaçon : le risque s'accroît, la France fait partie des cibles fréquentes
- Environnement et effet de serre : la commission a publié son projet, bannissement des objets plastiques à usage unique, progrès réglementaire en matière pollution auto
- Commerce :
 - mandat à la commission pour les négociations avec USA .
 - Australie, la négociation commence.
- Médical : la nomenclature des dispositifs médicaux a été publiée, Medtech a publié un guide pour la déclaration des dispositifs.

3 Métrologie

3.1 Entrée en vigueur du nouveau SI

A la suite de nombreux travaux scientifiques depuis plus de dix ans, du congrès mondial (conférence mondiale des poids et mesures) tenu en novembre à Versailles qui a adopté l'évolution des définitions de 4 unités fondamentales du SI (ampère, kelvin (température), kilogramme et mole), le nouveau SI est entré en vigueur le 20 mai 2019. Ceci permettra à l'industrie de disposer de références plus stables et de mesures plus précises.

4 Les instances d'accréditation

4.1 Actions communes à IAF & ILAC

- La journée mondiale de l'accréditation est fixée au 9 juin
- IAF ILAC et le comité électrotechnique mondial ont renouvelés leur accord de coopération

4.2 IAF

4.2.1 IAF contribue à des guides de l'ONU

IAF a contribué à trois guides sur la qualité publiés par ONUDI (développement industriel) : "politique de qualité - principes directeurs", "politique de qualité - un outil pratique" et "politique de qualité - guide technique". Les trois documents peuvent être téléchargés sur le site Web de l'ONUDI.

4.3 ILAC

4.3.1 Une journée technique sur l'impartialité

Le comité des laboratoires d'ILAC va organiser en octobre 2019 à Francfort une journée sur ce thème. ILAC LC recherche des volontaires et des études de cas. Ces documents sont conçus pour aider les économies en développement et en transition à élaborer des politiques de qualité.

4.4 EA

4.4.1 Comité des laboratoires

Il s'est tenu à Paris en mars 2017. EA LC prépare une enquête sur la mise en œuvre de la nouvelle version de la 17 025 (exploitation en juillet), huit sujets ont émergé et sont traités en petits groupes de travail. Deux guides sont en cours de préparation sur « avis et interprétation » et « les incertitudes lors des étalonnages ».

4.4.2 Assemblée générale

Elle s'est tenue à Rome les 22 & 23 mai 2019. Cette assemblée générale a permis à EA de constater que la commission maintenait son soutien à l'accréditation y compris dans le cadre des accords commerciaux. La commission est attentive aux motifs de refus d'accréditation. La gouvernance évolue avec la création de deux nouveaux organes : le bureau exécutif et le bureau de gestion technique. Notre fédération sera très attentive à l'impact sur les laboratoires (qui doit pouvoir être maîtrisé par une présence attentive de la fédération).

4.4.3 Nouveaux documents EA publiés

Les publications suivantes sont disponibles en ligne sur le site d'EA :

- EA-2/15 : EA exigences pour une accréditation en portée flexible
- EA 0/00 : EA système de management interne

4.4.4 Digitalisation de la profession des laboratoires

Ce sujet a été abordé lors de l'AG d'EA. Le rôle des laboratoires évolue à mesure que les technologies numériques joueront un rôle plus important dans la fourniture de services : ce qui rendra les tests et l'inspection des logiciels aussi importants que les tests et l'inspection du matériel informatique le sont aujourd'hui. Sept technologies méritent de faire l'objet d'une veille de la part des laboratoires :

- Capteurs intelligents
- Cloud et cyber sécurité
- « Mégadonnées » et analyses de données
- objets connectés
- technologie blockchain
- automates de nouvelle génération
- réalité virtuelle et augmentée.

Quelques laboratoires européens commencent à investir ce secteur (SGS ou TÜV Sud par exemple)

5 L'actualité en normalisation

5.1 Publication de normes

5.2 ISO

5.2.1 Révision de la 22 003 sécurité alimentaire

Le sur le projet de norme ISO 22 003 systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires est ouvert le 24 avril et prendra fin le 18 juin 2019 ; N. B. L'ISO 22003 est développée dans un groupe de travail conjoint (JWG36) entre TC34 SC17 et CASCO. À l'issue de la consultation, le processus atteindra le niveau de projet de norme internationale (DIS).

5.3 Les travaux du CASCO

5.3.1 Projet de 17 030

Le président du CASCO a initié la révision de la norme ISO/IEC 17 030 Évaluation de la conformité — exigences générales pour les marques de conformité tierces. Le scrutin (sur l'opportunité de la révision) s'est ouvert le 12 avril et se terminera le 5 juillet 2019.

Les activités récentes de la fédération

N° 32

Cette synthèse est en retard du fait de l'absence de France du rédacteur

1 Notre association

1.1 Création d'un sous-groupe ISO 17 065

- Notre GT qualité a créé un sous-groupe sur la certification, Alain HOCQUET va animer ce nouveau sous-groupe. Prochaine réunion en septembre, les volontaires le contactent.

1.2 Mise à jour de notre site

- Le renouveau du site Eurolab France est en phase de recette. Les laboratoires souhaitant donner des éléments synthétiques sur leurs activités doivent les communiquer au permanent.

2 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 31 (donc en juin 2019).

2.1 Le board du 20 juin 2019

- La fédération a tenu son board le 20 juin, il a permis de discuter de la célébration des 30 ans de la fédération, d'adopter un projet de budget 2020 finançant cet anniversaire, de faire le point de l'évolution des politiques européennes.

2.2 La revue de notre partenaire IMEKO

- Notre partenaire IMEKO (confédération internationale de la mesure) a publié un nouveau numéro de son journal; il est disponible avec le lien suivant = <https://acta.imeko.org/index.php/acta-imeko>

2.3 EUROLAB Newsletter n° 2

- Le secrétariat prépare le second numéro

2.4 Les évolutions de la politique européenne en matière de conformité

Point des évolutions des politiques européennes fait par l'équipe de permanents et permanentes :

- Le paquet marchandises (goods) le conseil a adopté le règlement sur le contrôle du marché
- Le texte cyber sécurité adopté, publié le 7 juin, entré en vigueur fin juin
- CEN CENELEC créent un GT sur intelligence artificielle dot le mandat est de développer un plan d'action pour la normalisation
- Un groupement de 7 pays cherche à créer un réseau de communication sécurisé (le but pas encore clair)
- Alimentation :
 - 22 organisations ont publié une lettre demandant d'harmoniser les règles sur les produits cancérigènes et les OGM

- La Cour de justice a interprété la directive 2001/18 sur les OGM jugeant que les produits issus de méthodes de mutagenèse innovantes et ciblées sont réglementés par les dispositions de la directive OGM
- Selon l'EFSA l'utilisation du séquençage du génome entier peut améliorer la manière dont la résistance aux antimicrobiens (RAM) est surveillée dans les aliments et les animaux,
- Les scientifiques de l'EFSA recommandent l'introduction de teneurs maximales autorisées en phosphates dans les compléments alimentaires
- Deux Européens sur cinq s'intéressent personnellement à la sécurité alimentaire selon une enquête récente
- lutte contre la contrefaçon
 - Selon une nouvelle étude de l'EU IPO et d'Europol, la contrefaçon de médicaments est une « menace croissante » en Europe.
 - Une étude d'Europol montre l'implication des groupes criminels dans la contrefaçon
- Environnant : Le Conseil européen a adopté l'interdiction des plastiques à usage unique
- Commerce : la commission poursuit ses travaux avec les USA sur les hormones dans la viande
- Dispositifs médicaux :
 - la fédération professionnelle a publié un document (position paper)
 - La Commission européenne a récemment créé une nouvelle page web pour collecter des informations relatives à la mise en œuvre de la future base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).
 - L'initiative visant à relier les bases de données génomiques au-delà des frontières a été signée par la Norvège.

3 Les instances d'accréditation

3.1 Actions communes à IAF & ILAC

3.1.1 Plan de transition pour la version 2017 de la norme ISO 17011

IAF et ILAC ont publié leur plan de transition pour la mise en œuvre de la nouvelle version de la norme relative aux organismes d'accréditation. La période de transition se termine en novembre 2020.

3.2 IAF

3.2.1 Mise à jour sur la base de données de l'IAF sur les certifications accréditées (IAF CertSearch)

Le développement de la base de données de l'IAF sur les certifications accréditées (IAF CertSearch) se poursuit, avec le développement du site Web et la collecte de données très importante. La plate-forme CertSearch de l'IAF a été construite et reçoit actuellement les données de l'IAF et des organismes d'accréditation et se prépare à recevoir les données de certification des organismes de certification à partir du 21 juin 2019.

3.3 ILAC

3.3.1 Le rapport annuel 2018 de l'ILAC MRA est en ligne

Comme les années précédentes, ce rapport fournit des informations sur les activités menées dans le cadre du processus mondial d'évaluation par les pairs en 2018 afin de s'assurer que les organismes de réglementation et les consommateurs de données de laboratoire et d'inspection puissent maintenir leur confiance dans les résultats produits dans le cadre de l'Arrangement de reconnaissance mutuelle (MRA) de l'ILAC.

Le rapport est disponible ici = <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures/>

3.4 EA

Le rapport d'activité 2018 est en ligne sur le site <https://european-accreditation.org/ea-report-2018-has-just-been-released/>

Voici les éléments à retenir de la dernière assemblée générale :

3.4.1 Gouvernance

- De nombreuses discussions ont eu lieu sur les nouvelles règles et en particulier sur les pouvoirs conférés au Directoire et au bureau de gestion technique. Tout le monde n'est pas d'accord avec cette nouvelle attribution de pouvoirs, mais il est clair qu'EA ira dans cette direction.

3.4.2 Besoin d'harmonisation

- Il existe encore de nombreuses différences sur ce qui est requis par les différents organismes d'accréditation. Notre fédération a demandé à participer, à titre d'observateur, au comité de reconnaissance mutuelle.

3.4.3 Enquête sur l'accréditation

- La deuxième enquête sur la fonction d'accréditation a été lancée. Les résultats seront rendus publics. La Commission européenne a souligné qu'elle apprécierait que cette information soit fournie une fois par an

3.4.4 Résolutions concernant les laboratoires adoptés lors de l'AG.

- L'assemblée générale a approuvé le programme de travail 2020 du comité des laboratoires (où nous sommes représentés).
- L'AG charge le comité des laboratoires d'engager la révision du document EA-4/18 = directives sur le niveau et la fréquence de la participation aux essais d'aptitude.
- L'AG approuve, sur recommandation du comité des laboratoires et du comité de l'inspection le retrait de l'EA-4/15 = accréditation pour les organismes effectuant des essais non destructifs.
- L'AG, sur recommandation du Comité Laboratoire, retire le document CEN/TS 15 675 « Qualité de l'air — Mesure des émissions de sources fixes — Application de la norme EN ISO/IEC 17025:2017 aux mesures périodiques » comme norme de niveau 4 avec une période de transition jusqu'à la fin de la période transitoire ISO/IEC 17025:2017

3.5 COFRAC

- Le Cofrac a fêté ses 25 ans le 22 juin dernier ! Pour l'occasion, il arborera un nouveau logo anniversaire jusqu'à la fin de l'année sur ses différents supports de communication

4 L'actualité en normalisation

4.1 La normalisation dans la loi ?

Un article de la Loi PACTE adoptée par la Parlement incluait la normalisation, levier de compétitivité et de croissance pour l'économie nationale. L'article 170 introduit par le Sénat a été censuré par le conseil constitutionnel. Cet article :

- réaffirmait le caractère volontaire de la norme (issue d'un processus de normalisation) ;
- encadrait les conditions permettant de rendre une norme d'application obligatoire ;
- explicitait la nécessité de respecter les droits de propriété intellectuelle des normes ;
- assouplissait la mise à disposition des versions françaises des normes internationales et européennes.

De telles dispositions pourraient être remises à l'ordre du jour dans le cadre d'une éventuelle révision du Décret relatif à la normalisation, publié il y a 10 ans.

4.2 Publication de normes

4.3 ISO

4.3.1 Journée mondiale de l'environnement : respirer à nouveau grâce aux normes ISO

La Journée mondiale de l'environnement est consacrée à la pollution atmosphérique, un problème pour lequel l'ISO a élaboré tout un éventail de Normes internationales qui contribuent à améliorer la qualité de l'air. Le comité technique ISO/TC 146, Qualité de l'air a publié plus de 170 normes et prépare 37 nouvelles normes qui couvrent un large éventail de domaines comme le mesurage des polluants atmosphériques et des émissions ou la qualité de l'air des lieux de travail et de l'air intérieur.

4.3.2 Création d'un nouveau comité technique pour l'économie circulaire

Les normes et initiatives abondent dans le domaine de l'économie circulaire, comme celui du recyclage, mais il n'existe actuellement aucune vision globale sur la façon dont une organisation peut boucler la boucle. Un nouveau comité technique ISO sur l'économie circulaire vient d'être créé à cette fin.

4.4 Les travaux du CASCO

4.4.1 Les normes en cours d'élaboration

- ISO/IEC DIS 17 000 [Projet] Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux
- ISO/NP TS 17021-12 [Projet] Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management -- Partie 12 : Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management collaboratif des relations d'affaires
- ISO/IEC FDIS 17 029 [Projet] Évaluation de la conformité -- Exigences et principes généraux pour les organismes de validation et de vérification
- ISO/IEC PRF TR 17 032 [Projet] Évaluation de la conformité -- Lignes directrices et exemples d'un schéma de certification pour les processus

Les activités récentes de la fédération

N° 33

1 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 32 (donc en juillet 2019).

1.1 Conclusions du Conseil européen, 30 juin — 2 juillet 2019

Comme vous le savez sans doute, ce conseil a obtenu un accord sur les futurs dirigeants :

- Charles Michel, président du Conseil européen pour la période allant du 1er décembre 2019 au 31 mai 2022
- Ursula von der Leyen, à la présidence de la Commission européenne (confirmée depuis par le Parlement)
- Josep Borrell Fontelles Haut Représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité
- Christine Lagarde à la présidence de la Banque centrale européenne. Le Conseil européen prendra une décision formelle sur cette nomination sur la base d'une recommandation du Conseil, après avoir consulté le Parlement européen et le Conseil des gouverneurs de la BCE. Le mandat du président de la Banque centrale européenne est d'une durée de 8 ans non renouvelable

1.2 Mise à jour de la politique communautaire

- Le Conseil a adopté le règlement relatif à la surveillance du marché. Le règlement garantit une application plus stricte des règles communautaires afin d'accroître la confiance des consommateurs dans les produits mis sur le marché de l'UE. Voici le lien : <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/14/eu-adopts-regulation-to-keep-unsafe-products-off-the-market/>
- Le Conseil a donné mandat à la Commission européenne d'entamer des négociations sur la modernisation du traité sur la Charte de l'énergie (TCE). L'objectif des négociations est de moderniser les dispositions du TCE afin qu'il tienne compte des objectifs du développement durable et du climat, ainsi que des normes modernes de protection des investissements. Le TCE modernisé devrait réaffirmer explicitement le « droit de réglementer », c'est-à-dire le droit des parties contractantes de prendre des mesures pour protéger la santé, la sécurité, l'environnement et d'autres objectifs de politique publique
- Importations de viande bovine sans hormone : Confirmation de l'accord entre l'UE et les États-Unis ; le protocole d'accord concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones favorisant la croissance

1.3 Conférence Eurachem sur les incertitudes en novembre

Notre partenaire organise une conférence les 19 et 20 novembre à Berlin qui sera centrée sur les incertitudes en matière d'échantillonnage et d'analyse. Le BAM et Eurolab Allemagne sont co-organisateurs.

1.4 Lettre d'information EUROLAB n° 2

La fédération a diffusé début juillet le second numéro de sa lettre. Voici quelques éléments de cette lettre :

- Le changement des plus hautes instances européennes a des répercussions sur le modèle de gouvernance qui sera adopté, et il est nécessaire d'établir de nouveaux contacts, de présenter à nouveau EUROLAB et sa mission et de reprendre le rôle d'intermédiaire qui est le sien.
- TIC est une organisation issue de la fusion du CEOC et de l'IFIA, EUROLAB intègre cette nouvelle entité en tant que membre associé, dans l'espoir d'accroître la pertinence de son action en faveur des laboratoires.

1.5 Délais étendus pour les communications à la conférence qualité et compétence

La date limite de soumission des résumés pour la IVe Conférence internationale sur la qualité et la compétence a été prolongée jusqu'au 05.08.2019 et pour les communications jusqu'au 16.08.2019.

1.6 Le 19e congrès international de métrologie

Notre fédération diffuse largement l'information sur la tenue de ce congrès à Paris du 24 au 26 septembre 2019.

2 Les instances d'accréditation

2.1 Activités conjointes IAF & ILAC

2.1.1 Prochaine réunion

- 30 mars au 6 avril 2020 — Réunions conjointes à mi-parcours IAF-ILAC, Pékin Chine

2.2 IAF

2.2.1 Un nouvel entrant

L'Association brésilienne d'évaluation de la conformité (ABRAC)

2.2.2 Publications récentes

- IAF MD 5 « Détermination du temps d'audit des systèmes de management de la qualité, de l'environnement et de la santé et de la sécurité au travail » disponible dans « Application documents — Documents selon ISO/CEI 17021 — Organismes de certification — Certification des systèmes de management.
- IAF MD 17 audits pour l'accréditation des organismes de certification des systèmes de management disponibles dans les "Documents de procédure des membres".
- IAF MD 22 application de la norme ISO/CEI 17021-1 pour la certification des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail (OH&SMS) » disponible dans « Documents de procédure des membres ».

2.3 ILAC

2.3.1 Des projets

- une révision (légère) du document ILAC G3 Qualifications des évaluateurs
- ILAC-P3:XX/20XX guide pour la formation des auditeurs des organismes d'accréditation

2.3.2 Publications récentes

- ILAC G27:07/2019 guide sur les mesures effectuées dans le cadre d'un processus d'inspection
- ILAC R6:05/2019 Structure de la reconnaissance mutuelle de l'ILAC sur l'arrangement et la procédure d'extension de la portée de l'arrangement de l'ILAC

- ILAC P4:05/2019 Reconnaissance mutuelle de l'ILAC concernant l'arrangement : Politiques et gestion
- ILAC P5:05/2019 Reconnaissance mutuelle de l'ILAC concernant l'arrangement : Champ d'application et obligations

2.4 EA

2.4.1 Retraits récents de document

— Pas de période de transition — « EA -4/15 accréditations pour les essais non destructifs ».

— Période de transition jusqu'en novembre 2020 - Norme CEN TS 15 675 « Qualité de l'air. Mesure des émissions de sources fixes. Application de la norme EN ISO/IEC 17025:2005 aux mesures périodiques ».

2.4.2 Publications récentes

- A-INF/03 « Accords multilatéraux et bilatéraux d'évaluation environnementale et listes des signataires »
- EA-INF/03 « EA Accords multilatéraux et bilatéraux et listes des signataires ».

3 L'actualité en normalisation

3.1 Création d'une structure ISO sur la sécurité des aliments

Il s'agit d'envisager d'élaborer la norme ISO 22003-2 qui établirait un ensemble d'éléments communs pour les organismes fournissant des systèmes de vérification et de certification des systèmes de sécurité sanitaire des aliments complémentaires à la norme ISO/CEI 17065:2012 en cas d'accord le GTC36 serait chargé des travaux.

3.2 Les travaux du CASCO

3.2.1 Prochaine réunion plénière

5-6 mai 2020 - 2020 Plénière du CASCO, Berlin, Allemagne

Les activités récentes de la fédération

N° 34

1 Notre association

1.1 *Le groupe de travail management de la qualité*

Le groupe s'est réuni le 24 septembre, il a permis notamment de rassembler le retour d'expérience des audits d'accréditation dans le cadre de la transition avec la version 2017 de la 17 025. Les participants ont noté une ambiance assez positive lors de ces audits et ont identifié les points saillants. Ces travaux seront restitués lors de la journée technique (cf. chapitre suivant)

1.2 *Une journée technique le 1^{er} octobre*

Votre association organise une nouvelle journée technique le 1^{er} octobre sur le thème du retour d'expérience sur la nouvelle version de la 17 025

2 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 33 (donc en août et septembre 2019).

2.1 *UILI organise un exercice sur les intercomparaisons*

N. B. UILI est un des partenaires de notre fédération. Les laboratoires sont invités à une étude comparative à l'échelle mondiale ; le programme 2019 est axé sur les PCB et le mercure.

2.2 *Eurachem organise un atelier sur les incertitudes*

Le partenaire de notre fédération, focalisé sur les analyses chimiques, organise en novembre 2019 à Berlin, un atelier de travail sur les incertitudes, notamment dans le contexte de la norme ISO 17 025 : 2017.

2.3 *Accréditation en vue d'une notification*

La fédération a coordonné une réponse au projet d'EA sur ce sujet. Eurolab France a adressé une contribution qui propose de limiter aussi strictement possible les éléments obligatoires et de rendre informatif les autres parties du texte.

2.4 *TIC Council critique les critères d'indépendance selo EA*

Notre partenaire a proposé à EA de retirer son projet de document d'information sur la consultance et l'indépendance. Il considère en effet que ce projet résulte d'une mauvaise interprétation des normes et que les services actuellement offerts par ses membres (donc inclus les laboratoires d'essais) rendent des services utiles aux clients sans engendrer des conflits d'intérêts. Il ajoute que l'analyse de risque rendue obligatoire par la norme veillera à ce sujet.

2.5 *La nouvelle commission*

Le 10 septembre, la nouvelle présidente Ursula von der Leyen a présenté son équipe et la nouvelle structure de la prochaine Commission européenne. Le nouveau Collège comptera huit vice-présidents, dont le haut représentant de l'Union pour la politique étrangère et la politique de sécurité

(Josep Borrell). Les vice-présidents sont responsables des principales priorités des orientations politiques. Ils orienteront les travaux sur les questions les plus importantes, telles que l'accord vert européen, une Europe digne de l'ère numérique, une économie qui fonctionne pour les citoyens, la protection de notre mode de vie européen, une Europe plus forte dans le monde et un nouvel élan pour la démocratie européenne. Les commissaires géreront l'expertise fournie par les directions générales.

3 Les instances d'accréditation

3.1 Actions communes à IAF & ILAC

La réunion conjointe notamment des deux AG se tiendra en octobre 2019 à Francfort.

3.2 IAF

3.2.1 Nouveaux documents publics de l'IAF

Les documents suivants sont disponibles sur le site de l'IAF sous la rubrique publications, documents promotionnels.

1. Le rapport annuel 2018 de l'IAF décrit en détail les activités menées dans le cadre du processus d'évaluation par les pairs
2. Une infographie a été élaborée parallèlement au rapport d'activité 2018 de l'IAF et présente des statistiques clés montrant la croissance des actions de l'IAF.
3. Une présentation PowerPoint sur l'IAF, y compris ses objectifs, ses avantages, sa structure, l'état actuel des accords de reconnaissance et l'utilisation de la marque de l'IAF.

3.2.2 Documents retirés :

- La période de transition pour la mise en œuvre de la norme ISO/CEI 20000-6 : 2017 étant de deux ans à compter de la date de publication (6 juin 2017). Le document IAF MD18 : 2015 Application of ISO/IEC 17021 : 2011 in the Service Management Sector (ISO/IEC 20000-1) a donc été retiré.
- MD 4 :2008IAF document obligatoire pour l'utilisation des techniques de vérification assistées par ordinateur pour la certification sous accréditation des systèmes de management. Ce document a été retiré du site Web de l'IAF après la fin de la période de transition.

3.2.3 Un guide pour les animateurs des groupes de travail

Ce document fournit aux animateurs des groupes de travail des renseignements sur les règles et la composition, le processus d'élaboration des documents et la collaboration avec le comité directeur.

3.2.4 Un projet de document obligatoire pour les dispositifs médicaux

IAF a mis en consultation jusqu'au 16 octobre un projet de note actualisé (IAF MD 8:201 X) d'application obligatoire sur les modalités d'accréditation des auditeurs et certificateurs en matière de dispositifs médicaux

3.3 ILAC

3.3.1 Statuts et règlements de l'ILAC

En fonction des remarques des membres, un projet modifié a été diffusé pour examen lors de la prochaine AG fin octobre 2019.

3.3.2 Un document stratégique sur le remplacement du secrétariat

L'organisme qui assure le secrétariat d'ILAC depuis 22 ans souhaite cesser. L'ILAC a engagé une réflexion stratégique, notamment pour faire face à cette évolution. ILAC recherche donc notamment un (une) secrétaire général. La proposition sera discutée en octobre 2019 lors de l'AG (tenue en commun avec l'ILAC).

3.3.3 Documents en cours d'élaborations

Voici trois documents en cours de modification (pour lesquels nous n'avons pas encore de visibilité pour la date de publication) :

- ILAC P 8 : reconnaissance mutuelle: Exigences sur l'utilisation des symboles d'accréditation et les déclarations de statut d'accréditation par les organismes accrédités ;
- ILAC P 10 : Politique de l'ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure ;
- ILAC P 14 : Politique de l'ILAC en matière d'incertitude d'étalonnage.

3.3.4 Un projet de document d'information sur l'inspection

ILAC a mis en consultation un projet de note d'information (ILAC — P15:xx/20xx) sur l'application (dans le cadre de l'accréditation) de la norme ISO 17 020 : 2012 sur les organismes d'inspection. Le projet comporte notamment une annexe sur l'analyse de risques en matière d'impartialité et une seconde sur le rapport avec les critères d'indépendance.

3.4 EA

3.4.1 L'assemblée générale

Réunion de l'assemblée générale d'EA les 20-21 novembre 2019 à Budapest, Hongrie : Détails : <https://44thgeneralassembly.hu/>

3.5 COFRAC

3.5.1 Documents récents

- GEN REF 10 Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation : publié le 25-09-2019 applicable le 1^{er} novembre 2019

3.5.2 Documents en cours d'élaboration

- LAB REF 02 Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17 025
- LAB REF GTA 86 document complémentaire du précédent comportant des recommandations non obligatoire constituant un guide pour les petits laboratoires et les auditeurs

4 L'actualité en normalisation

4.1 Publication de normes

4.2 ISO

4.2.1 Semaine de travail

La semaine de réunions annuelles de l'ISO s'est tenue en Afrique du Sud en septembre 2019. L'assemblée générale s'est tenue du 18 au 20.

4.2.2 Projet de disparition du GT maçonnerie

L'ISO a informé en août 2019 de son projet de dissoudre le groupe de travail spécifique à la maçonnerie (ISO/TC 179).

4.3 Les travaux du CASCO

4.3.1 Réunion des groupes de travail n° 23 & 49

Les deux groupes se sont réunis en septembre 2019.

- Le GT 23 travaille sur révision des éléments communs des normes du CASCO

- Le GT 49 travaille sur la révision de la norme ISO/CEI 17 000 — évaluation de la conformité
- vocabulaire et principes généraux

Les activités récentes de la fédération

N° 35

1 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 34 (donc en octobre 2019).

1.1 La réunion des associations membres de la fédération à Tolède

Comme chaque année, la fédération organisait avec un pays hôte une réunion des associations nationales. Cette année, nos collègues espagnols (Fenelab et Eurolab Espagne) nous ont reçus à Tolède sur 3 jours :

- un séminaire le 16
- la réunion du TCQA le 17
- un board le matin du 18
- la réunion des associations membres de la fédération elle-même le 18.

1.1.1 Le séminaire

Son thème était : marché mondial : accréditation et coopération, les essais comme moteurs de valeur dans la chaîne d'approvisionnement

Les dirigeants d'EA, d'UILI, d'ILAC et du TIC council assistaient à ce séminaire. On peut en retenir que les instances d'accréditations au niveau mondial et européen sont attentives aux préoccupations des laboratoires et des autres acteurs du contrôle de conformité. Le président de la fédération a mis en avant les documents du TCQA et revendiqué un partenariat avec les organismes d'accréditation.

1.1.2 Le TCQA

Le TCQA a précisé son organisation pour veiller à ce que les cooks books soient mis à jour chaque fois que c'est utile.

Le tour de table sur les premiers audits d'accréditation selon la nouvelle version de la 17 025 a montré que la situation en France était assez bonne, le travail investi dans la révision du Lab Ref 2 avec le COFRAC porte ses fruits pour éviter les malentendus.

Le TCQA va sans doute créer un groupe de travail sur l'alimentaire.

1.1.3 Le board

C'est un board très court centré sur la préparation du 30e anniversaire de la fédération et les derniers ajustements avant la réunion des membres.

1.1.4 La réunion des associations nationales

Le président de la fédération présente une mise à jour de son rapport moral :

- 26 associations nationales, 3000 laboratoires représentés sur les 25 000 identifiés par EA, 150 000 personnes y travaillent
- une très grande diversité de laboratoires (tailles statut et domaines d'activités)
- Développement de nouveaux membres : les contacts pris avec notamment l'aide des organismes nationaux d'accréditation, c'est un effort de long terme (il faut en effet encourager la création d'associations nationales dans ces pays)
- Coopération : des MOU avec de nombreuses structures, mais aussi des travaux conjoints adaptés à chaque partenaires

- Image et communication : renouvellement du site web, accroître le service y compris aux laboratoires de base, être présent lors d'événements de partenaires, ne pas oublier le volet scientifique
- Transfert de connaissance : la fédération souhaite promouvoir la traduction des cooks books
- voies de progrès : communication coopération créativité
- un thème d'approfondissement : le laboratoire du futur

Le président considère que la participation aux instances d'ILAC et d'EA est une priorité et que les partenariats avec d'autres organisations doivent être mobilisés pour accroître notre capacité d'influence dans ces instances pour faire valoir les besoins des laboratoires.

Pour assurer le lien avec les laboratoires, les manifestations nationales doivent être mise à profit pour présenter un bref point d'actualité sur la fédération.

La fédération commence à identifier les points de contact avec la nouvelle commission.

1.2 Un bulletin consacré à cette manifestation

La fédération a diffusé un bulletin consacré à la réunion des associations nationales à Tolède

1.3 Réunions tenues par la fédération

1.3.1 Avec les parties prenantes

- Participation à l'événement CITA sur l'inspection des véhicules
- Participation aux comités de l'ILAC, de l'EA et de l'ISO-CASCO
- Visite aux membres nationaux : Fenelab & EUROLAB Allemagne

1.3.2 Avec la commission

- Hans Ingels, chef d'unité, Politique du marché unique, reconnaissance mutuelle et surveillance
- Visite du laboratoire du Centre commun de recherche du JRC de la Commission européenne à Patten
- Unité "Systèmes avancés d'ingénierie et de fabrication" de la Commission européenne au sein de la DG GROW

1.4 Une conférence sur mathématiques et métrologie à Lisbonne

L'atelier se tiendra à Lisbonne du 20 au 22 novembre 2019, il rassemblera mathématiciens appliqués, statisticiens et métrologues pour présenter et discuter des méthodes dans les applications des modèles mathématiques et de l'analyse des données statistiques à la science des mesures.

1.5 Les évolutions de la politique européenne en matière de conformité

1.5.1 Alimentation

- La Commission a publié une liste de 20 organismes nuisibles prioritaires, dont les incidences économiques, environnementales et sociales sur le territoire de l'UE sont les plus graves. Les États membres devront lancer des campagnes d'information du public, effectuer des enquêtes annuelles, préparer des plans d'urgence, des exercices de simulation et des plans d'action pour l'éradication de ces organismes nuisibles.
- Le système de l'Union européenne pour l'évaluation des substances a été mis à jour en septembre 2019.
- L'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) mène une consultation publique sur les risques que présentent pour l'homme les résidus de pesticides multiples dans les aliments. Deux évaluations font l'objet de cette consultation : les effets chroniques sur le système thyroïdien et les effets aigus sur le système nerveux.

1.5.2 Lutte contre la contrefaçon

- Une nouvelle étude de l'EUIPO et d'Europol, les médicaments contrefaits constituent une "menace croissante" en Europe, causant des maladies graves, des décès et coûtant des milliards à l'industrie pharmaceutique chaque année. Les réseaux criminels produisent une "gamme de plus en plus diversifiée de médicaments", y compris des médicaments pour traiter des maladies graves, dont le cancer.
- Des marchandises contrefaites et potentiellement dangereuses d'une valeur de près de 740 millions d'euros ont été arrêtées aux douanes de l'UE en 2018. Le nombre de saisies a augmenté en 2018 (notamment par des petits colis).

1.5.3 Environnement

- Les appels se multiplient en faveur de certificats à l'échelle de l'UE pour stimuler le marché du "gaz vert". Les acteurs de l'industrie et les écologistes demandent que les systèmes de certification existants soient harmonisés et rendus obligatoires dans toute l'UE sur le marché des garanties d'origine (GO) liées au gaz renouvelable.
- La Commission a adopté de nouvelles mesures d'écoconception pour des produits tels que les réfrigérateurs, les machines à laver, les lave-vaisselle et les téléviseurs.

1.5.4 Dispositifs médicaux

- MedTech Europe a publié une position sur la demande de normalisation de la Commission européenne pour le règlement DIV et le règlement MD – position qui met en avant la flexibilité limitée, les ressources mobilisées et le calendrier prévu du processus d'harmonisation.
- Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) La Commission européenne a récemment créé une nouvelle page web pour collecter des informations relatives à la mise en œuvre de la future base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

1.5.5 Cyber sécurité

- La fédération a demandé à participer au groupe de certification des parties prenantes en matière de cyber sécurité de la Commission européenne, qui conseillera la Commission européenne sur les questions horizontales relatives à la certification en matière de cyber sécurité et sur l'élaboration du plan annuel de travail des systèmes de certification.

1.5.6 Objets connectés

- La Commission européenne (DG JUST) a publié un appel à candidatures pour la création d'un nouveau sous-groupe sur l'intelligence artificielle (IA), les produits connectés et autres nouveaux défis en matière de sécurité des produits.

2 Les instances d'accréditation

2.1 Actions communes à IAF & ILAC

- Les deux organisations ont publié un PowerPoint sur le rôle et la structure de l'IAF et de l'ILAC, leurs documents et publications et les types de membres.

2.2 IAF

RAS au-delà des actions communes.

2.3 ILAC

- L'ILAC a mis en consultation ISO/CD TS 17021-12 évaluation de la conformité - exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management - partie 12 : Exigences de compétence pour l'audit et la certification de systèmes de management des relations commerciales collaboratifs.
Les commentaires doivent être envoyés à la fédération avant le 8 novembre 2019.

2.4 EA

2.4.1 Nouveau documents d'informations

- Mise à jour de EA-4/23 INF = l'évaluation et l'accréditation des avis et des interprétations selon la norme ISO/CEI 17025:2017
- Mise à jour de EA-INF/01 = liste des publications et des documents internationaux

2.4.2 Consultation sur les nouveaux statuts

Le projet comporte les évolutions suivantes :

- le bureau de gestion technique est évoqué dès l'article 1.
- Le MAC est explicitement responsable de l'évaluation par les pairs.
- Le nombre de membres du CA est accru.
- Le quorum et la majorité pour les décisions du bureau exécutif et du bureau de gestion technique sont portés au 3/4

3 L'actualité en normalisation

3.1 CEN CENELEC

3.1.1 Intelligence artificielle

Les bureaux techniques du CEN et du CENELEC ont créé un groupe de réflexion sur l'intelligence artificielle, dont le secrétariat est assuré par des normes danoises. L'objectif principal du groupe de discussion est d'élaborer une feuille de route pour la normalisation de l'IA en Europe.

3.2 ISO

3.2.1 Lignes directrices générales sur la normalisation

Publication de nouvelles lignes directrices pour les professionnels de la normalisation ; la nécessité de mettre en place des lignes directrices internationales a amené l'ISO à élaborer un Accord international d'atelier (IWA) en deux parties, qui définit les compétences requises à l'échelle mondiale.

- IWA 30-1, Competence of standards professionals – Part 1: In companies, détaille les connaissances, les compétences et les critères requis pour les professionnels de la normalisation au sein des entreprises,
- IWA 30-2, Competence of standards professionals – Part 2: In standards-related organizations, s'applique aux professionnels qui exercent au sein d'organismes intervenant à toute étape du cycle de vie des normes.

3.2.2 Publication de normes

- Le 1er octobre 2019, l'ISO a publié l'ISO/CEI TR 17032:2019 évaluation de la conformité — lignes directrices et exemples d'un système pour la certification des processus

3.3 Les travaux du CASCO

3.3.1 Consultation sur le projet de norme 17 021-12

Ce projet est au stade DTS ; il porte sur les exigences applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management — partie 12 : Exigences de compétence pour l'audit et la certification de systèmes de management des relations d'affaires collaboratives

Les activités récentes de la fédération

n° 36

1 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 35 (donc en novembre 2019).

1.1 *Le board de la fédération*

Le board s'est réuni les 27 et 28 novembre 2019 à Bruxelles, les sujets clefs ont été la préparation du trentième anniversaire et les contacts avec la nouvelle commission

1.2 *Le CR de la réunion des membres tenue à Tolède en octobre*

Le projet de compte rendu a été diffusé aux participants.

- Le compte rendu confirme qu'un projet clef pour le trentième anniversaire sera une action de recherche sur le thème laboratoire du futur (la France est représentée dans le groupe de travail de préparation du projet)
- De même, la France est sollicitée pour contribuer à une publication électronique qui sera diffusée à l'occasion des deux réunions statutaires de 2020 : assemblée générale et réunion des membres.

1.3 *Priorités 2020 de la fédération*

Voici les thématiques retenues lors du board de novembre :

- Alimentation
- L'avenir du laboratoire
- Étalonnage et métrologie
- Cyber sécurité
- Environnement
- Dispositifs médicaux
- Commerce
- Reconnaissance mutuelle

1.4 *Les évolutions de la politique européenne en matière de conformité*

Voici les informations identifiées par le secrétariat :

- Le comité international sur l'inspection des véhicules revise sa stratégie (horizon 2030) et fait appel à ses membres pour y contribuer. Cette stratégie comporte un volet aide au développement (sécurité routière au Sud). Leur assemblée générale était centrée sur l'innovation technique.
- La Chine retire 18 types de produits courants de son catalogue de certificats obligatoires chinois (CCC). 27 types d'autres produits passeront de la certification par un organisme tiers à l'autodéclaration de conformité.
- L'association des fabricants américains et l'ANSI (normalisation) ouvrent un portail pour faciliter le suivi des efforts de normalisation dans le domaine de la fabrication additive.
- Une priorité de la commission = mobilité propre (par exemple l'étiquetage des pneumatiques de l'UE, pour informer les consommateurs européens et de réaliser des économies d'énergie) ;

- Un plan d'action et des mandats au CEN sur les priorités de normalisation
- Cyber sécurité : DIGITALEUROPE a publié une position intitulée « Définir la voie à suivre pour les systèmes de sécurité et de certification »
- Le Guide sur la Directive Machines a été mis à jour. Certaines normes harmonisées ont été supprimées.
- La commission lance un projet de recherche et d'innovation dans le secteur construction (Build4People partnership)
- Développement durable : la commission prépare un mandat pour développer des indicateurs (SRI) pour la performance énergétique des bâtiments.
- Commerce :
 - accord avec Singapour, attention à la promotion de « self-declaration » il faut tenter de calmer le jeu
 - Projet d'accord sur la conformité avec les USA, à surveiller de près

2 Les instances d'accréditation

2.1 Actions communes à IAF & ILAC

Il semble que l'idée de fusion est réactivée, il serait possible que cela se finalise en 2020. Pour rester actif comme partie prenante, une alliance est nécessaire (avec NCSLI).

N. B. La fédération va préparer un message expliquant l'importance de ces deux organisations dans la définition des règles d'accréditation (leurs règles s'imposent à EA et au COFRAC), ce message sera relayé vers les membres français.

NB 2 la fédération est reconnue comme apportant des contributions significatives aux travaux d'ILAC au travers du comité laboratoire.

2.2 ILAC

2.2.1 Mise en œuvre de la 17 025

ILAC LC (voix des laboratoires) a permis d'identifier quelques points durs dans la mise en œuvre de la nouvelle version de la norme. Selon les laboratoires voici les sujets clefs :

- § 4. Approche risque (Manque d'harmonisation et de critères au sein des évaluateurs et des organismes d'accréditation nationaux)
- § 6.4 Équipement (Complexité accrue avec de nouveaux éléments à prendre en compte , le traitement des données électroniques n'est pas claire, surtout en cas de recours à un prestataire externe)
- § 7.6 Échantillonnage (On ne sait pas très bien comment estimer l'incertitude de l'échantillonnage)
- § 7.8 Rapport Le contenu n'est pas clair
 - Incompréhension sur la façon de formuler les avis et des interprétations
 - On ne sait pas très bien comment établir et éclairer les règles de décision.
 - Difficulté et incertitude quant à la façon d'apporter une modification à un rapport
 - On ne sait pas très bien comment éclairer la contribution de l'incertitude sur l'échantillonnage.

2.2.2 Promotion

- Création d'un réseau mondial sur l'infrastructure qualité qui sera présidé par ILAC (promouvoir les normes, l'accréditation, la métrologie et l'évaluation de la conformité par le biais de manifestations organisées par des partenaires (Groupe de la Banque mondiale, OMC, ONUDI).
- Développer des études de cas (déjà 427 cas travaillés)

2.3 EA

2.3.1 Assemblée générale

Elle s'est tenue les 20 et 21 novembre à Budapest.

2.3.2 Révision des statuts

La période d'enquête sur les projets de statuts et de règlement intérieur révisés a été clôturée mi-novembre, les résultats ne sont pas encore connus, mais le projet risque d'aboutir. Cela doit conduire la fédération à revendiquer une relation directe avec la commission pour compenser la perte d'écoute.

2.3.3 Évolution des modes d'audits

EA a distribué le projet révisé de « EA-1/22 - EA procédures et critères pour l'évaluation des systèmes d'évaluation de la conformité par les membres d'EA » pour une deuxième série de commentaires.

2.3.4 Nouveaux documents

- EA-6/03 M rev04 document d'évaluation environnementale pour la reconnaissance des vérificateurs ;
- EA-4/23 INF L'évaluation et l'accréditation des « avis et des interprétations » selon la norme ISO/CEI 17025:2017

2.3.5 Usage de la marque

EA a diffusé pour commentaires la première ébauche de sa règle TFG EA-3/01 « Proposition de règles d'utilisation de la Marque LBA EA ».

3 L'actualité en normalisation

3.1 CEN

Le bureau du CEN a lancé un projet d'identification des besoins de normalisation dans le domaine de l'accréditation et de l'évaluation de la conformité

3.2 ISO

3.2.1 Publication de normes

- la norme ISO/CEI 17 029 — *évaluation de la conformité, principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification*. Elle est conçue pour être mise en application conjointement aux programmes sectoriels spécifiques existants.

3.2.2 Construire la confiance face aux IA

Dans le programme de travail de l'ISO/IEC JTC 1/SC 42, il est fait mention de plusieurs thèmes concernant l'IA, notamment ceux traités par le groupe de travail WG 3, Fiabilité. Les projets visent à aider les intervenants du secteur à instaurer la confiance dans leurs systèmes

3.2.3 Un guide sur le développement durable

Le Guide ISO 82, Lignes directrices pour la prise en compte de la durabilité dans les normes, fournit des conseils aux normalisateurs sur la manière de prendre en compte les questions de durabilité lors de la rédaction ou de la révision de normes.

3.3 Les travaux du CASCO

3.3.1 Rappel sur l'importance de ce cercle

Les chiffres de participants

- 109 participants (organismes de normalisation)
- 33 observateurs

- 23 organisations internationales parties prenantes (comme Eurolab aisbl)

Les normes concernées

- 35 dont 4 en révision

3.3.2 Travaux en cours

- GT 23 : Révision du PROC 33, CASCO éléments communs (2ème CIB achevé - bientôt publié)
- GT 46 : Développement ISO/CEI 17029, Exigences générales pour les organismes effectuant des activités de validation et de vérification (Publié le 29 octobre 2019)
- GT 49 : Révision ISO/CEI 17000:2004, Vocabulaire et principes généraux (publication FDIS début 2020)
- GT 36 : Révision SO/TS 22003:2013, Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité sanitaire des aliments (étape WD retardée)
- GT 55 Révision de la norme ISO/CEI 17030 Exigences générales relatives aux marques de conformité tierces (1ère réunion, novembre 2019)

Les activités récentes de la fédération

N° 37

1 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 31 (donc en décembre 2019).

1.1 Refonte du site de la fédération

Le site est en cours de refonte

Pour mémoire, on le trouve à l'adresse suivante : <https://www.eurolab.org/>

Les cooks books de la fédération se trouvent à l'adresse suivante : <https://www.eurolab.org/copy-of-publications>

1.2 Les vœux de la fédération

À l'approche des fêtes, la fédération se penche sur ce qui a été accompli en 2019 et sur ce que l'avenir nous réserve. Cette année a été dense, remplie de nombreux nouveaux développements et d'initiatives réussies. La nouvelle année 2020 promet d'être une année charnière pour EUROLAB, avec la célébration de son 30e anniversaire.

Vous trouverez la carte de vœux à l'adresse suivante :

<https://www.eurolab.org/newsarticles/EUROLAB-Seasons-Greetings>

1.3 Trentième anniversaire de la fédération

La fédération EUROLAB a été créée à Bruxelles le 27 avril 1990 sur la base d'un protocole d'accord, signé par des délégations représentant les laboratoires privés et publics de 17 des 19 pays de la CEE et de l'AELE (de l'époque).

La fédération célébrera ses 30 ans lors de ses deux réunions statutaires en 2020. Le président d'Eurolab France de l'époque Alan Briden (qui a été le premier président de la fédération puis le secrétaire général de l'ISO) sera associé à cette célébration.

2 Les instances d'accréditation

2.1 Actions communes IAF ILAC

- Les réunions conjointes à mi-parcours pour 2020 se tiendront à Pékin, en Chine, du 30 mars 2020 au 6 avril 2020.
- Les réunions annuelles conjointes 2020 se tiendront à Montréal, Canada, du 27 octobre au 5 novembre 2020.

2.2 IAF

2.2.1 Un accord de coopération

L'IAF et l'organisation de l'aviation civile internationale ont signé un protocole d'entente pour la prestation de formation dans le cadre du programme de compensation et de réduction des émissions de carbone pour l'aviation internationale.

2.2.2 Un nouveau bulletin régulier

IAF Outlook est un bulletin qui sera envoyé tous les trimestres, afin de partager l'information et les développements dans le domaine de l'accréditation, de l'évaluation de la conformité et des normes internationales.

2.3 ILAC

2.3.1 Révision des documents statutaires

Les statuts modifiés de l'ILAC et les règlements révisés qui ont été approuvés lors de l'assemblée générale de l'ILAC sont maintenant publiés sous la forme suivante :

- ILAC-2A : 11/2019 Règlement de l'ILAC : Articles d'association
- ILAC-2B : 11/2019 Règlement de l'ILAC : Règlements.

Voici le lien pour ces documents <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-rules-series/>

2.3.2 De nouveaux guides

- ILAC G3:08/2012 Lignes directrices pour les formations des évaluateurs utilisés par les organismes d'accréditation
- ILAC G8:09/2019 Lignes directrices sur les règles de décision et les déclarations de conformité
- ILAC G26:11/2018 Directives pour la mise en œuvre d'un système d'accréditation médical

2.3.3 Des guides en révision

- ILAC G17:2002 Introduction du concept d'incertitude de mesure dans les essais en association avec l'application de la norme ISO/CEI 17025
- ILAC G18:04/2010 Ligne directrice pour la formulation des portées d'accréditation des laboratoires
- ILAC G21:09/2012 Accréditation transfrontalière — principes de coopération
- ILAC G24:2007 Directives pour la détermination des intervalles d'étalonnage des instruments de mesure

2.3.4 Documents de communication récents

L'ILAC a mis en ligne une vidéo : une introduction à l'accréditation y compris les fournisseurs accrédités de services d'étalonnage, d'essais, d'essais médicaux, d'inspection et d'essais d'aptitude, joue un rôle important dans l'instauration de la confiance dans la vie quotidienne ainsi que dans le soutien aux réglementations.

2.4 EA

2.4.1 Documents récents

- EA a mis à jour mi-décembre sur son site sa liste des publications et des documents internationaux qui sont applicables pour l'accréditation.
- EA vient d'actualiser les conditions concernant l'utilisation des symboles d'accréditation, des logos et autres revendications d'accréditation et la référence au statut de signataire de reconnaissance mutuelle.

2.4.2 Véhicules propres

Conformément au Règlement (CE) 765/2008, l'accréditation des services techniques a finalement été reconnue comme une alternative aux évaluations effectuées par les autorités d'homologation de type.

Par le biais du réseau technique du comité d'inspection, « Inspection automobile », EA coopère régulièrement avec le comité international d'inspection des véhicules automobiles (CITA) sur la mise en place d'un système d'accréditation plus efficace pour l'inspection périodique des véhicules.

2.4.3 Mise en œuvre du règlement de l'UE sur la protection des données et de la loi sur la cyber sécurité

La sécurisation des réseaux et la protection des données sont essentielles pour maintenir le fonctionnement de l'économie tout en protégeant les droits des citoyens. L'internet des objets est déjà une réalité croissante. Le RGPD crée un cadre renforcé et harmonisé. La commission encourage le recours à l'accréditation et à la certification dans ce cadre.

EA a publié un guide sur ce sujet.

2.5 Le COFRAC

2.5.1 Les présentations du forum Accréditation et Laboratoires 2019 sont en ligne !

Le forum Accréditation et Laboratoires est un événement organisé tous les deux ans et dédié aux organismes accrédités ou en démarche d'accréditation selon les référentiels ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 et ISO 17034.

Le COFRAC a mis en ligne les présentations utilisées. Voici le lien <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/toutes-nos-actualites/detail-dactualite/news/detail/News/les-presentations-du-forum-accreditation-et-laboratoires-2019-sont-en-ligne/>

On constate que le secteur essais représente en nombre 88 % des accréditations et les étalonnages 10 % pour la section laboratoire.

2.5.2 Les laboratoires de biologie médicale poursuivent leur démarche d'accréditation !

Les laboratoires de biologie médicale poursuivent leur dynamique d'extension de leur portée d'accréditation, notamment pour les examens de biologie médicale délocalisés, selon les normes NF EN ISO 22870 et NF EN ISO 15189, en vue de couvrir à terme la totalité de leur activité.

Dans cette optique, la section Santé humaine du COFRAC poursuit le recrutement d'évaluateurs techniques, en particulier pour des examens de biologie moléculaire, des examens de génétique constitutionnelle et somatique ou encore pour des examens d'immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA).

2.5.3 Publication du Lab Ref 27

Le COFRAC vient de publier la version 3 de son cadre pour l'accréditation des organismes contrôlant les atmosphères de travail

Cette version tient compte de la dernière version de la 17 025 (dont les exigences sont intégrées au corps du texte)

3 L'actualité en normalisation

3.1 Publication de normes

3.2 ISO

3.2.1 Nouvelle norme sur la demande en oxygène dans l'eau

La norme NF EN ISO 5815-1 de détermination de la demande biochimique en oxygène après n jours (DBOn) a remplacé la norme NF EN 1899-1 de mai 1998. Elle permet désormais le mesurage de l'oxygène dissous à l'aide d'une méthode optique à la sonde (NF ISO 17289), en plus de la méthode électrochimique à la sonde (NF EN ISO 5814).

3.3 Les travaux du CASCO

3.3.1 Les ressources pour l'évaluation de la conformité

Pour certaines normes récentes, les experts des groupes de travail du CASCO ont aussi préparé des présentations PowerPoint ou des documents explicatifs pour indiquer les éléments nouveaux et faire ressortir les différences par rapport aux versions précédentes. Les visuels peuvent être utilisés

pour mieux faire connaître le document ou comme support pour un exposé de présentation. Les documents se sont disponibles qu'en version anglaise.

Le lien est le suivant :

<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=17699314&objAction=browse&viewType=1>

3.3.2 Un processus de clarification

Le CASCO a créé un processus de clarification relatif aux normes de son ressort. La demande est traitée par le groupe d'experts qui a été impliqué dans le développement de la norme d'évaluation de la conformité concernée (série ISO/IEC 17000), et la décision de clarification reflète un point de vue consensuel. Bien entendu, les clarifications ne sont pas de nouvelles exigences.

Voici le lien pour la liste des demandes de clarification :

<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=17855094&objAction=browse&viewType=1>