

## 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.