

## 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