

Les activités récentes de la fédération

N° 44

1 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 43 (donc en juillet 2020).

1.1 La fédération durant le confinement

Le travail dans les locaux de Bruxelles a partiellement repris début juillet. Pendant la fermeture, le secrétariat a fonctionné en télétravail et la fédération a organisé plusieurs réunions du Conseil d'administration à distance par zoom.

1.2 Lettre d'information de la fédération

- Le second numéro de 2020 est sorti. Il met l'accent sur les informations provenant des associations nationales et les évolutions dans le secteur de l'accréditation (comme ILAC, IAF et EA).
- La fédération a également publié un **numéro spécial consacré au laboratoire du futur** et aux nouvelles technologies, rédigé à partir de contributions italiennes et françaises.

1.3 Évolution du mode de travail du TCQA

Sur proposition d'Irache (sa présidente), et après échanges au sein du board, les travaux du TCQA prendraient la forme suivante :

- Deux réunions physiques couplées avec les deux réunions annuelles des associations nationales ;
- De courtes réunions numériques plus nombreuses, les moindres contraintes de déplacement devraient permettre une plus grande participation ;

1.4 Note de position sur l'intelligence artificielle

La fédération a transmis à la commission une note de position répondant à sa consultation sur cette technologie. Notre note insiste sur l'importance de l'évaluation de conformité et une information accrue dans ce domaine. La note exprime la position d'EUROLAB sur le rôle que l'IA peut jouer dans l'évaluation de la conformité accréditée.

La note recommande la mise en place d'un **groupe de travail européen spécifique** composé de fabricants, de développeurs de logiciels, d'organismes d'évaluation de la conformité et d'institutions de recherche pour élaborer un cadre normatif.

1.5 Transition digitale pour les laboratoires

Une transition numérique des laboratoires est nécessaire pour permettre non seulement des audits à distance, mais aussi une connexion à distance avec les clients, les fournisseurs, et même les techniciens. La fédération examine la possibilité d'un travail commun sur ce thème.

1.6 Conférence IMEKO Eurolab

La 17e conférence virtuelle IMEKO TC 10 et EUROLAB : "Tendances mondiales en matière de tests, de diagnostics et d'inspections pour 2030" se tiendra en ligne, du 20 au 22 octobre 2020.

Cette conférence traitera notamment des vues stratégiques de l'ILAC pour la 3e décennie du 21e siècle ainsi que des incertitudes de mesures dans les échantillonnages et les essais.

1.7 Les évolutions de la politique européenne en matière de conformité

- **Situation économique :**
 - L'économie de l'UE connaîtra une profonde récession cette année, selon les projections de la Commission l'économie de l'UE devrait se contracter de 8,3 % en 2020 et croître de 5,8 % en 2021.
- **Budget communautaire 2021-2027 :** le projet de la Commission revendique de favoriser une reprise équitable, de revitaliser le marché unique, soutenir les investissements urgents dans la transition verte et numérique. Une fiche d'information est disponible à l'adresse suivante https://ec.europa.eu/info/strategy/eu-budget/eu-long-term-budget/2021-2027_en
- **Énergie et environnement :**
 - Un groupe des plus grandes compagnies pétrolières mondiales, dont Saudi Aramco, la Chinoise CNPC et Exxon Mobil, ont, pour la première fois, fixé des objectifs de réduction de leurs émissions de gaz à effet de serre
 - L'UE, la Chine et le Canada renouvellent leur engagement en faveur de l'action climatique, et sont toujours attachés à l'accord de Paris, malgré le virus.
 - Charbon : pour soutenir la transition des régions charbonnière et à haute intensité carbone, une plate-forme sera lancée pour aider les États membres à élaborer leurs plans territoriaux de transition et à accéder aux financements du mécanisme de transition juste, doté de plus de 150 milliards d'euros.
 - La Commission européenne a adopté un nouveau plan d'action pour l'économie circulaire
 - La Commission a lancé une consultation publique sur la révision des règles de l'UE relatives aux infrastructures énergétiques transeuropéennes
- **Brexit :**
 - la chancellerie en ouverture de la présidence allemande a averti que l'Union devait se préparer à un échec des négociations
- **Numérique :**
 - L'UE lance un appel à projets de 10,5 millions d'euros dans le domaine de la cybersécurité
 - Véhicules automatisés : plus de 50 pays, dont le Japon, la Corée du Sud et les États membres de l'UE, ont convenu de réglementations communes pour les véhicules qui peuvent prendre en charge certaines fonctions de conduite ;
 - Digital Europe a publié une étude sur le rôle potentiel de la technologie et de la numérisation dans la résilience des citoyens européens face aux menaces futures ;
 - La Commission a lancé une plate-forme de données pour permettre la collecte et le partage rapides des données de recherche disponibles sur le virus ;
 - La Commission a publié un rapport sur les applications actuelles et futures de l'intelligence artificielle (IA) en médecine et dans les soins de santé ;
 - Le secteur manufacturier a fait l'objet de 62 % des ransomware en 2019
 - Des applications mobiles joueront un rôle clé dans la lutte contre le Covid-19, elles mobilisent des données personnelles sensibles, le Parlement insiste sur la qualité de conception (une boîte à outils a été mise à disposition des États membres)
- **Commerce :**
 - L'UE et l'Inde se rapprochent d'un accord de libre-échange ;
 - La guerre US Chine s'approfondit les deux parties utilisent des dispositifs réglementaires qui menacent un large éventail d'industries, notamment la technologie, l'énergie et le transport aérien ;
 - Le rapport de la commission met en évidence l'efficacité des mesures de défense commerciale et de protection de l'emploi ;
 - Le Royaume-Uni réitère son désir de protéger les normes alimentaires et sur la protection du service national de santé (NHS) dans les négociations commerciales avec les USA.

- **Matériel médical :**
 - La communication de la Commission sur les lignes directrices relatives à l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les dispositifs médicaux a été publiée au journal officiel de l'UE.
 - L'intelligence artificielle (IA) jouera un rôle transformateur dans la médecine. Les algorithmes ont le potentiel de travailler inlassablement, à un rythme plus rapide et maintenant avec une précision potentiellement supérieure à celle des cliniciens.
 - MedTech a annoncé la publication du livre électronique sur les exigences de preuve clinique pour la certification des diagnostics in vitro.
 - MedTech Europe a publié une note sur les investigations cliniques lors des recertifications des dispositifs médicaux.
- **Alimentaire :**
 - L'agriculture de précision devrait faire partie des plans de relance des États membres
 - La Commission européenne a adopté deux nouvelles stratégies globales d'une part en matière de biodiversité et d'autre part une stratégie « de la ferme à la table » ;
- **Lutte contre la contrefaçon :**
 - Santé Canada mets en garde contre les respirateurs N95 contrefaits
 - Les vendeurs de contrefaçons et les vendeurs illégaux seront visés par la loi sur les services numériques, selon la commissaire Vestager
 - Amazone renforce son dispositif de lutte tout en soulignant l'efficacité du dispositif antérieur (blocage de 2,5 millions de comptes d'acteurs avant toute commercialisation)
 - La Commission européenne a publié une feuille de route pour la prochaine loi sur les services numériques et sur les grandes plates-formes ;
 - L'office de protection de la propriété intellectuelle a publié son rapport d'étape sur les infractions (notamment les liens avec la criminalité) et l'importance des droits de propriété intellectuelle ;
- **Laboratoire du futur :**
 - Une page du site de la fédération est consacrée au sujet : <https://www.eurolab.org/newsarticles/EUROLAB-has-released-a-Special-Briefing%2C-focused-on-the-latest-developments-related-to-the-topic-of-the-laboratory-of-the-future->
 - la conférence « Analytica : la transformation numérique du monde des laboratoires » a été déplacée au 19-22 octobre.
 - EUROLAB s'associe à Terrapinn pour le congrès Lab Live du futur, qui se tiendra les 28 et 29 septembre 2020 à Bâle, en Suisse

1.8 Stratégie de la fédération

Voici les ajustements de sa stratégie :

- Les administrateurs sont invités à participer aux événements des membres et à y représenter la fédération.
- La fédération va continuer à positionner EUROLAB dans les forums européens et internationaux d'accréditation et de normalisation.
- La fédération dispose d'un compte LinkedIn pour diffuser des informations, suivez ce compte : <https://www.linkedin.com/company/eurolab-aisbl/?viewAsMember=true>
- La fédération crée un groupe chargé de la feuille de route nécessaire au développement d'une plate-forme numérique de coopération aux objectifs suivants :
 - développement de nouveaux outils et moyens de communication avec les membres ;
 - communication du Conseil d'administration vers les membres ;
 - Continuer à fournir régulièrement des informations, médiatiques et techniques sur des sujets intéressants pour nos membres et leurs laboratoires ;
- La fédération poursuivra sa coopération avec nos partenaires y compris TIC Council.
- La fédération décide d'organiser un Webinar fin septembre sur les laboratoires du futur.

2 Les instances d'accréditation

2.1 Actions communes à IAF & ILAC

L'assemblée générale conjointe d'octobre 2019 a validé la mise en place d'un processus de fusion des deux organismes mondiaux.

Les deux organisations ont publié le document d'appel d'offres pour la sélection d'un contractant chargé d'aider l'IAF et l'ILAC à mettre en place une organisation internationale d'accréditation unique.

2.2 IAF

2.2.1 Publications récentes

Les documents suivants ont été publiés par l'IAF :

- IAF MD 8:2020 application de l'ISO/CEI 17011:2017 dans le domaine des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux (ISO 13485) ;
- IAF/ILAC Manuel du système mondial d'accréditation ;
- Présentation générale de l'IAF, mise à jour pour juin 2020
- Statut de l'IAF MLA (reconnaissance mutuelle)
- Mise à jour de la FAQ Covid-19

2.3 ILAC

2.3.1 Révision du guide sur les incertitudes pour les essais

- ILAC P10:07/2020 la politique de l'ILAC sur la traçabilité métrologique des résultats de mesure pour les essais été publiée cette version d'ILAC P10 a une période de mise en œuvre de 12 mois à compter de la date de publication, c'est-à-dire juillet 2021.

2.4 EA

2.4.1 Compte rendu à ILAC et IAF

EA a publié son rapport aux deux organisations mondiales d'accréditeurs, ce rapport fait le point sur la composition d'EA et ses évaluations par les pairs en vue de la reconnaissance mutuelle

2.4.2 Publications en ligne

- Rapport d'activité 2019
- EA-3/12 Politique de l'EA pour l'accréditation de la certification de la production biologique
- EA-INF/07 Communication des organismes nationaux d'accréditation avec les régulateurs nationaux

3 L'actualité en normalisation

3.1 Publication de normes

3.2 CEN CENELEC

3.2.1 Le bulletin du comité technique

À la demande du commissaire Breton le CEN a décidé de mettre gratuitement à disposition 14 normes relatives aux équipements médicaux et de protection, puis le CEN a invité les organismes nationaux à étendre cette mesure à 7 autres normes (sur les équipements respiratoires et ventilatoires) jusqu'au 30 septembre 2020.

3.2.2 Adaptation des procédures à l'urgence sanitaire

Le CEN et le CENELEC ont adapté leurs procédures d'élaboration des normes (notamment sur les délais) pour faire face à la situation exceptionnelle.

3.3 ISO

3.3.1 Bulletin du conseil de gestion technique (TMB)

Le bulletin du TMP est paru, il fait par exemple le point sur les mesures prises pour poursuivre le travaux durant la crise sanitaire, notamment les solutions pour l'hébergement de documents de travail, AFNOR et DIN font partie de l'expérimentation.

3.4 Les travaux du CASCO

Rappel : le CASCO est le comité de l'ISO qui traite des questions d'évaluation de la conformité.

3.4.1 Projets de normes et de guide en cours d'élaboration

- ISO/IEC AWI Guide 60 : Évaluation de la conformité — Code de bonne pratique
- ISO/IEC CD 17030 : Évaluation de la conformité — exigences générales pour les marques de conformité par tierce partie
- ISO/IEC AWI 17043 : Évaluation de la conformité — exigences générales concernant les essais d'aptitude