

## Les activités récentes de la fédération

### N° 45

## 1 La fédération elle-même

Voici un point des informations transmises par notre fédération depuis notre bulletin n° 44 (donc en août et septembre 2020).

### 1.1 Révision du guide bleu

La commission a engagé la révision du guide bleu. Le groupe de travail de la fédération sera placé sous la supervision du TCQA.

N. B. Le Guide pour la mise en œuvre des directives basées sur la nouvelle approche et l'approche globale (le « Guide bleu ») a été publié pour la première fois en 2000. Depuis c'est un important document de référence en matière de contrôle de conformité. La nouvelle version tiendra compte des évolutions sur le contrôle du marché.

### 1.2 Webinar — Laboratoire du futur - sujets connexe

- Notre fédération et TIC Council organiseront un Webinar, intitulé « Le laboratoire du futur et l'avenir des laboratoires » et axé sur les changements actuels auxquels les laboratoires sont confrontés dans le contexte de la pandémie COVID — 19 et les changements technologiques rapides, couvrant des sujets tels que : les audits à distance, les nouvelles normes et leur mise en œuvre, les défis actuels et futurs et les opportunités pour les laboratoires ;
- Le Webinar — qui se tiendra le 27 octobre 2020 — réunira diverses parties prenantes : plusieurs associations de laboratoires, d'organismes d'accréditation. Les laboratoires membres des associations nationales peuvent y participer. Ils seront invités à partager leurs opinions et leurs meilleures pratiques, et à explorer les moyens et les méthodes permettant de s'adapter au mieux à l'évolution rapide de l'environnement des laboratoires ;

### 1.3 Conférence virtuelle IMEKO

IMEKO et notre fédération organisent une conférence en ligne « Tendances mondiales en matière de tests, de diagnostics et d'inspections pour 2030 », du 20 au 22 octobre 2020. Voici le lien pour s'inscrire :

<https://www.imekotc10-2020.com/>

### 1.4 Enquête de la fédération sur les audits en ligne

La fédération a lancé une enquête sur la façon dont se déroulent les audits en ligne dans le cadre de la 17 025 : 2017 ; notre groupe de travail management de la qualité abordera ce sujet le 5 octobre et apportera donc une contribution française.

### 1.5 Enquête de nos collègues allemands sur l'impact du virus

Le BAM (laboratoire fédéral sur les matériaux) et QI-FoKuS (centre de recherche sur l'évaluation de la conformité et la sécurité) ont réalisé en juin une enquête auprès de plus de 3000 laboratoires et certificateurs allemands, 75 % des laboratoires ayant répondu ont moins de 50 salariés (et seul ¼ appartient à un groupe international) :

- 63 % ont connu une baisse forte ou très forte des nouvelles commandes

- Seulement 5 % profitent des augmentations (des laboratoires médicaux)
- Les laboratoires ont une forte incertitude sur l'avenir et les organismes de certification sont plus pessimistes
- Seuls 25 % peuvent travailler sans restriction
- 45 % des laboratoires ont repoussé des investissements
- la crise a accru la tendance à la digitalisation au sein des laboratoires et des certificateurs

## **1.6 Contrôle des échantillons de denrées alimentaires**

Suite à une question d'Eurolab Allemagne, TIC a pris l'initiative de préparer une lettre conjointe à la Commission européenne en concertation avec la fédération, pour obtenir une position uniforme sur le contrôle des importations d'échantillons alimentaires par les organismes de certification et les laboratoires.

Cette lettre cosignée permettra d'unir nos forces pour obtenir une clarification.

## **1.7 Discours sur l'état de l'union**

La présidente de la Commission européenne, Ursula von der Leyen, a prononcé son premier discours sur l'état de l'Union européenne. Un certain nombre de nouvelles priorités et de nouveaux objectifs ont été annoncés avec un impact potentiel sur les laboratoires :

- Une « nouvelle stratégie pour l'avenir de l'espace Schengen » a été annoncée, la Commission proposera une stratégie industrielle actualisée, ainsi qu'un cadre de concurrence adapté au cours du premier semestre de l'année prochaine ;
- La présidente a annoncé que 37 % des 750 milliards d'euros du plan de relance seront directement consacrés aux objectifs du Green Deal européen ;
  - création de nouvelles « vallées européennes de l'hydrogène pour moderniser nos industries » et « alimenter nos véhicules » ;
  - La création d'un million de points de recharge électrique à travers le continent ;
  - La nécessité de faire de notre Union un leader de l'économie circulaire et de rendre les bâtiments plus efficaces sur le plan énergétique.
- La présidente a souligné l'importance de l'économie des données et a annoncé la création d'un « nuage européen » basé sur GaiaX.
- Elle a également appelé à des « règles claires si quelque chose tourne mal » dans le domaine de l'IA, ajoutant que « les algorithmes ne doivent pas être une boîte noire »,
- enfin, la Commission proposera bientôt une « e-identité européenne sécurisée » qui pourra être utilisée par les citoyens de tout le continent.

Les laboratoires avec la variété de compétences peuvent jouer un rôle dans la réalisation de toutes ces priorités qui structureront le programme de travail de l'UE pour 2021.

La fédération suivra attentivement ces initiatives.

## **1.8 Les évolutions de la politique européenne en matière de conformité**

### **1.8.1 Commerce**

- L'EU discute avec la Chine sur les obstacles qui entravent l'accès au marché chinois pour les exportateurs européens et les investisseurs européens ;
- Le virus a montré la fragilité et la complexité des chaînes d'approvisionnement de l'industrie ;
- Le Royaume-Uni abandonne tout espoir d'un accord commercial avec les États-Unis d'ici la fin de l'année. ;
- L'UE et l'Inde se rapprochent d'un accord de libre-échange ;
- l'accord commercial UE-Viêt Nam est entré en vigueur début août ;
- Déclaration conjointe des États-Unis et de l'Union européenne sur un accord tarifaire (réduction de droit de douane), les réductions tarifaires seront rétroactives à partir du 1er août 2020. ;

### 1.8.2 Efficacité énergétique et climat

- Le plan de relance finalement adopté par les dirigeants européens comporte des avancées pour le climat :
  - un objectif de 30 % pour les dépenses en faveur du climat ;
  - un principe « do no harm » du Green Deal pour le reste des fonds
  - lier ces fonds à la réalisation d'un « nouvel » objectif climatique pour 2030 — à convenir d'ici la fin de l'année.
- N. B. Le cadre financier 2021-2027 s'élèvera à 1 074 milliards d'euros et sera accompagné d'un fonds de relance de l'UE de 750 milliards d'euros, qui verra également les pays emprunter conjointement sur les marchés financiers pour la première fois.
- La rénovation des bâtiments doit être au centre de la stratégie européenne (l'efficacité énergétique est créatrice d'emplois, selon une évaluation de McKinsey, un euro investi aujourd'hui dans ce secteur ajoutera plus de deux euros de valeur à l'économie européenne) ;
- Une étude est en cours pour mieux connaître la façon dont les forêts stockent le carbone ;
- Les villes américaines sont responsables de plus de 70 % des émissions de gaz à effet de serre du pays ; au cours des cinq dernières années, de plus en plus de villes américaines ont commencé à se fixer des objectifs en matière d'énergies renouvelables et à agir en conséquence ;
- En dépit de la crise économique provoquée par la pandémie, l'UE, la Chine et le Canada ont indiqué qu'ils sont toujours attachés à l'accord de Paris sur le changement climatique.
- Les démocrates de la Chambre des représentants ont officiellement dévoilé leur vision pour résoudre la crise climatique, détaillant un plan mardi qui mettrait les États-Unis sur la voie de l'objectif de zéro émission nette d'ici 2050 ;
- Les principaux acteurs de l'industrie reconnaissent que toute la biomasse n'est pas bénéfique pour le climat, et insistent sur le fait que seuls les bois et résidus forestiers de faible valeur sont bénéfiques ;
- L'UE et la Suisse vont relier leurs plateformes d'échange de quotas d'émission à partir de septembre 2020 ;
- La commission mène des consultations sur la révision des directives relatives aux énergies renouvelables et à l'efficacité énergétique ;
- La Russie s'inquiète de la proposition de taxe carbone de l'UE ;
- La Chine visera la neutralité carbone d'ici 2060, déclare Xi Jinping : à l'assemblée générale des Nations unies, il a déclaré que la Chine adopterait « des politiques et des mesures plus vigoureuses » pour augmenter son objectif climatique et atteindre un pic d'émissions de dioxyde de carbone avant 2030.
- Les gouvernements de l'Union pourraient être autorisés à accorder davantage d'aides d'État aux projets qui aident à atteindre ses objectifs climatiques, a déclaré mardi 22 septembre la commissaire Margrethe Vestager, en qualifiant cette mesure d'« incitation verte ».

### 1.8.3 Produits de construction

- Une révision du règlement sur les produits de construction (RPC de 2011) est en cours de discussion et les travaux sont très actifs. Voici le lien sur le site de la commission : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation_en)

### 1.8.4 Économie

- Selon les prévisions de la commission, l'économie de l'UE devrait se contracter de 8,3 % en 2020 et croître de 5,8 % en 2021 ;
- L'Allemagne émet les premières obligations « vertes » (11 milliards d'euros en 2020 pour soutenir des projets liés au climat) ;
- L'organisme professionnel « Insurance Europe » a déclaré que la stratégie de l'UE doit s'orienter vers un comportement plus préventif ;

### 1.8.5 Santé

- MedTech Europe demande à la Commission européenne et aux États membres de préciser que les organismes notifiés peuvent effectuer des audits en mode virtuel. Selon ce syndicat professionnel, la situation actuelle crée un retard important pour l'industrie.
- L'industrie des DIV (tests de diagnostic in vitro) demande des protocoles d'essai clairs pour se préparer à la saison hivernale pendant la pandémie de COVID-19

### 1.8.6 Informatique et cybersécurité

- Plus de 10 % des fonctionnaires locaux utiliseraient des logiciels de messagerie mal configurés pour apporter un niveau correct de sécurité (y compris contre le phishing)
- La commission a présenté cet été une stratégie comportant de meilleures normes de cybersécurité pour les infrastructures critiques, le doublement de la lutte contre le terrorisme et le crime organisé, et la préparation aux menaces émergentes dans les environnements « réels et numériques »
- Les vendeurs de contrefaçons et les vendeurs illégaux seront visés par le règlement sur les services numériques, selon la commissaire Vestager ;
- Le secteur manufacturier a versé en 2019 62 % du total des Ransomware ;
- L'utilisation abusive de leurs données en ligne inquiète 55 % des citoyens européens (selon une récente enquête menée par l'Agence des droits fondamentaux de l'UE) ;
- Le bouclier de protection des données entre l'UE et les États-Unis est inadéquat, selon la Cour de justice qui a cassé le traité existant (connu sous le nom de « Privacy Shield »), cela pourrait affecter les transferts de données avec les Etats Unis ;
- Le National Institute of Standards and Technology (USA) a publié un projet de règles pour l'intelligence artificielle « explicable », projet soumis à commentaires jusqu'au 15 octobre 2020. L'objectif est que les consommateurs puissent comprendre les décisions des IA (ce qui n'est pas le cas pour des IA classiques) ;
- La bataille de l'UE contre les géants américains du numérique se porte aussi sur le cloud : la commission s'attaque maintenant à l'informatique dématérialisée, le secteur du stockage de données en ligne dominé par les grandes entreprises américaines.
- Les négociateurs de l'UE sont sur le point de conclure un accord sur de nouvelles règles qui mettraient fin à la vente de technologies de cybersurveillance aux régimes autocratiques du monde entier ;
- le 9 octobre 2020, l'alliance européenne pour l'intelligence artificielle se réunira dans le cadre d'un grand événement participatif en ligne, le commissaire Thierry Breton et des représentants de la présidence y participeront. La réunion sera consacrée à l'initiative européenne visant à créer un écosystème d'excellence et de confiance dans l'intelligence artificielle (IA). Le lien pour s'enregistrer et ici :

[https://ecas.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS\\_LR-23133295-yl3DNOdyzvtpvoIFv0ZFzLRi4PTapx0mp7viBpyLKzVJWK6n3jD4RXvqcV6mTrxRXiU6qEeENupCP0NqMjYDx9W-jpJZscgsw0KjjBXeE0UgM0-RryLi0UgTuzvGzmOT9zZVsRvVFBwXMYVUqQfzZnq1KYoyT1JUceTvkT21v3XtLwzuKxyF42XwzaZDP8NzXmDbuQ4](https://ecas.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-23133295-yl3DNOdyzvtpvoIFv0ZFzLRi4PTapx0mp7viBpyLKzVJWK6n3jD4RXvqcV6mTrxRXiU6qEeENupCP0NqMjYDx9W-jpJZscgsw0KjjBXeE0UgM0-RryLi0UgTuzvGzmOT9zZVsRvVFBwXMYVUqQfzZnq1KYoyT1JUceTvkT21v3XtLwzuKxyF42XwzaZDP8NzXmDbuQ4)

## 2 Les instances d'accréditation

### 2.1 Actions communes à IAF & ILAC

#### 2.1.1 Clarification sur la 17 011

Cette norme traite des organismes d'accréditation. Les questions fréquemment posées sur la norme ISO CEI 17011 sont affichées sur <https://ilacfaq.org/a-seriers-fags/>.

## **2.2 IAF**

### **2.2.1 Nouveau membre de l'instance financière**

- Le Conseil d'administration de l'IAF a nommé M. Yuzuru Moriuchi (JAB) au comité de surveillance financière.

### **2.2.2 Une séance d'information**

- Le comité exécutif de l'IAF a décidé de tenir une assemblée générale virtuelle d'une demi-journée le 5 novembre 2020 pour informer les membres de l'évolution des activités de l'IAF depuis l'AG de 2019.

## **2.3 ILAC**

### **2.3.1 Nominations**

- Le président d'EUROLAB, Álvaro Silva Ribeiro, a été invité à se porter candidat à un deuxième mandat au poste de vice-président du comité des laboratoires de l'ILAC.
- – L'ILAC lance un appel à candidatures pour les postes du comité d'audit financier (FAC) pour un mandat de 3 ans (réservé aux représentants des accréditeurs).

## **2.4 EA**

### **2.4.1 Documents en ligne**

- INF/05 répertoires des législations européennes et des systèmes de l'UE comportant des dispositions relatives à l'accréditation et/ou à l'évaluation de la conformité

### **2.4.2 Sécurité informatique**

- EA a prévu un événement en ligne sur la sécurité informatique et la numérisation le 26 novembre.

## **3 L'actualité en normalisation**

### **3.1 ISO**

#### **3.1.1 Compte rendu sur la certification système**

- Les résultats de l'Étude ISO 2019 sur les certifications de normes de systèmes de management ISO ont été publiés.

### **3.2 Les travaux du CASCO**

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

#### **3.2.1 Organisation des réunions**

L'ISO CASCO a informé que toutes les réunions doivent se tenir virtuellement au moins jusqu'au 30 novembre 2020.

#### **3.2.2 Réunion plénière**

La plénière de l'ISO CASCO se tiendra virtuellement les 28 et 29 janvier 2021, les inscriptions sont ouvertes jusqu'au 11 janvier 2021.

#### **3.2.3 Consultation sur la mise à jour de la 17 021 -13**

Un vote a été lancé pour l'élaboration de l'ISO/CEI TS 17021-13, évaluation de la conformité — exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management - partie 13 : Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la conformité.