

Les évolutions de l'accréditation aux niveaux international et européen

JCA OLAS 2025

Rolf Straub

Contenu

1. Partie : Nouvelle organisation internationale

- La fusion de deux organisations internationales ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et IAF (International Accreditation Forum) pour former Global Accreditation Cooperation «GLOBAC».
- Situation actuelle - Avantages et inconvénients?!

2. Partie : Nouveaux domaines d'accréditation

- Principales modifications apportées à la norme ISO/IEC 17011:2017
- ISO 20387:2020 pour l'accréditation des biobanques.
- ISO 15189:2022 pour l'accréditation des laboratoires médicaux
- ISO/IEC 17043 pour les essais d'aptitude

3. Partie : Particularité de l'accréditation européenne dans le contexte mondial

- L'Union européenne UE et l'Association européenne de libre-échange (AELE) a instauré un cadre juridique harmonisé avec le règlement (CE) n° 765/2008 du 9 juillet 2008 sur l'accréditation et la surveillance du marché.

1. Partie : Qu'est-ce que l'accréditation ?

L'accréditation est l'attestation, par un organisme indépendant, de la compétence et de l'impartialité des organismes qui délivrent par ex. des certifications, des inspections et des vérifications, ainsi que des laboratoires d'essais et d'étalonnage.

En résumé, cela signifie donc pour l'accréditation:

- ▶ offre une garantie qui inspire confiance;
- ▶ confère un haut degré de fiabilité aux certificats de conformité et d'étalonnage, aux déclarations de vérification et aux rapports d'essai, d'analyse et d'inspection en termes de qualité et de sécurité des biens et services vérifiés;
- ▶ garantit la reconnaissance avec ses accords multi- et bilatérales sur les marchés internationaux.

À l'échelle mondiale, l'accréditation est effectuée sur la base de la norme internationale ISO/IEC 17011:2017.

→ *Nous en discuterons plus tard!*

1. Partie : Organisation de la communauté de l'accréditation

La communauté de l'accréditation est généralement organisée de manière rigoureuse et hiérarchisée pour garantir l'intégrité, la transparence et la qualité des processus d'évaluation.

En Europe elle est structurée comme suit :

Une entité nationale qui délivre des accréditations:

Exemples :

OLAS (LUX), AA (A), BELAC (B), SAS (CH), IPAC (P)
→ *organisations faisant partie intégrante de l'état*

COFRAC (F), ENAC (ESP), UKAS (Royaume-Uni), DAkkS (D), RvA (NL), ACCREDIA (I)
→ *organisations avec mandat de l'état*

Rôle : Évaluer et reconnaître la compétence des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) sur le marché national.

Une entité européenne (Coopération européenne pour l'accréditation - EA) regroupant les organismes nationaux d'accréditation:

Tous les organismes nationaux d'accréditation (ONA) sont organisés conjointement en Europe.

Les parties prenantes (stakeholders) sont également représentées, mais ne disposent pas du droit de vote au sein de l'association.

→ *Nous en parlerons plus en détail dans la troisième partie de la présentation*

1. Partie: Coopération européenne pour l'accréditation (EA)

- ▶ Rôle : Coordination des ONA en Europe. → *coopérations régionales*
- ▶ Base légale : Le règlement (CE) n° 765/2008 établit un cadre juridique pour l'accréditation dans l'UE. Il «crée» également EA, association à but non lucratif enregistrée aux Pays-Bas. Les normes de la série ISO/IEC 17000 fournissent l'ensemble des règles utilisées par EA et les ONA qui accréditent les OEC.
- ▶ Fonction : Développer et maintenir un système de reconnaissance mutuelle des ONA qui accréditent les OEC sur la base de règles harmonisées afin de faciliter les échanges commerciaux.
- ▶ Membres : 48 ONA représentant les États membres de l'UE, de l'AELE (Association européenne de libre-échange), élargit aux autres membres du Conseil de l'Europe (Strasbourg).
- ▶ Accords de reconnaissance : EA Multilateral Agreement (EA MLA), qui permet la reconnaissance mutuelle des accréditations entre pays membres de l'UE et signataires des Accords sur l'Espace économique européen (EEE) / organisation membres.
→ *Cela soutient le principe « Accrédité une fois, accepté partout ».*

1. Partie : Interaction entre les organismes d'accréditation

- ▶ Évaluations par les pairs : l'EA a la responsabilité d'organiser des évaluations par les pairs pour s'assurer que chaque ONA se conforme aux exigences de la norme ISO/IEC 17011 et à celles du règlement (CE) n° 765/2008.
 - ▶ Harmonisation : l'EA élabore des documents d'orientation et des procédures afin de garantir une application harmonisée et cohérente des normes dans toute l'Europe.
 - ▶ Engagement des parties prenantes : l'EA travaille en étroite collaboration avec la Commission européenne (COM), l'AELE et les autorités nationales de chacun de ses membres afin d'aligner l'accréditation sur la législation et les objectifs politiques de l'UE.
 - ▶ Analyse comparative et meilleures pratiques : les ONA participent à des projets d'analyse comparative afin d'améliorer leur maturité opérationnelle et de partager les meilleures pratiques.
- *Exemple : Le « projet de benchmarking BAM », lancé par l'organisme allemand d'accréditation (DAkkS) et l'Institut fédéral pour la recherche et les essais sur les matériaux (BAM), vise à comparer les activités des ONA européens, afin d'identifier les meilleures pratiques.*

1. Partie : Une collaboration à l'échelle mondiale...

Le Forum international de l'accréditation (IAF) et

la Coopération internationale sur l'accréditation des laboratoires (ILAC)

- ▶ sont des organisations internationales qui encouragent l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.
- ▶ soutiennent la reconnaissance mutuelle des accréditations afin de renforcer le commerce international et la fiabilité des produits et des services.
- ▶ collaborent avec plusieurs coopérations régionales (comme EA) et locales en matière d'accréditation afin d'assurer la cohérence mondiale et la reconnaissance mutuelle des résultats des évaluations de conformité.

Ces coopérations sont essentielles à la mise en œuvre:

- ▶ de l'**Accord multilatéral de reconnaissance (MLA)** de l'IAF (certification, validation / vérification) et,
- ▶ de l'**Accord de reconnaissance mutuelle (MRA)** de l'ILAC (étalonnage, essais, inspection, organisateurs d'essais d'aptitude, producteurs de matériaux de référence, bio banques).

1. Partie : Coopérations internationales

Région	Nom de la coopération régionale / locale	Acronyme	Portées / Remarques
Europe	European co-operation for Accreditation	EA	Laboratoires d'essais (ISO/IEC 17025:2017) Laboratoires d'étalonnage (ISO/IEC 17025:2017) Les laboratoires médicaux (ISO 15189:2022) Organismes d'inspection (ISO/IEC 17020:2012) Organismes de certification de produits (ISO/IEC 17065:2012) Organismes de certification de systèmes de management (ISO/IEC 17021-1:2015) Organismes de certification du personnel (ISO/IEC 17024) Organismes de vérification des gaz à effet de serre (ISO/IEC 17029:2019 et ISO 14065:2022) Prestataires d'essais d'aptitude (ISO/IEC 17043:2023) Producteurs de matériaux de référence (ISO 17034:2016) Bio banques (ISO 20387:2018)
Asie-pacifique	Asia Pacific Accreditation Cooperation	APAC	Anciennes organisations PAC (IAF) et APLAC (ILAC) fusionnées
Amériques	Inter American Accreditation Cooperation	IAAC	Couvre l'Amérique du Nord, l'Amérique centrale et l'Amérique du Sud
Afrique	African Accreditation Cooperation	AFRAC	Soutient l'accréditation dans les pays africains
Région Arabe	Arab Accreditation Cooperation	ARAC	Couvre les pays de la Ligue Arabe
Afrique du Sud	Southern African Development Community Accreditation	SADCA	Organisme sous-régional (local) relevant de l'AFRAC
Europe de l'Est et Communauté des États Indépendants (CIS) (??)	Conseil euro-asiatique pour l'accréditation	EAC	Comprend la Russie et les pays voisins.

1. Partie: Partenariat ILAC – IAF (I)

- ▶ coopèrent depuis 2001 afin d'améliorer l'harmonisation de leurs programmes de travail. → *Objectif fondamentalement identique*
- ▶ activités / réunions conjointes et des travaux communs au niveau de la direction ainsi qu'au niveau des MRA/MLA.
→ « *joint general assembly* » et « *joint evaluation* » des membres et des régions.

mise en place :

- ▶ d'un calendrier semestriel de réunions conjointes.
→ *séances en printemps et automne*
- ▶ la publication de documents communs, notamment sur le processus d'évaluation par les pairs.
→ *documents conjoints ILAC / IAF (série A),*
- ▶ les évaluations conjointes des régions par les pairs,
→ *EA MAC (multilateral agreement committee) peer evaluation.*

1. Partie: Partenariat ILAC – IAF (II)

Mise en place :

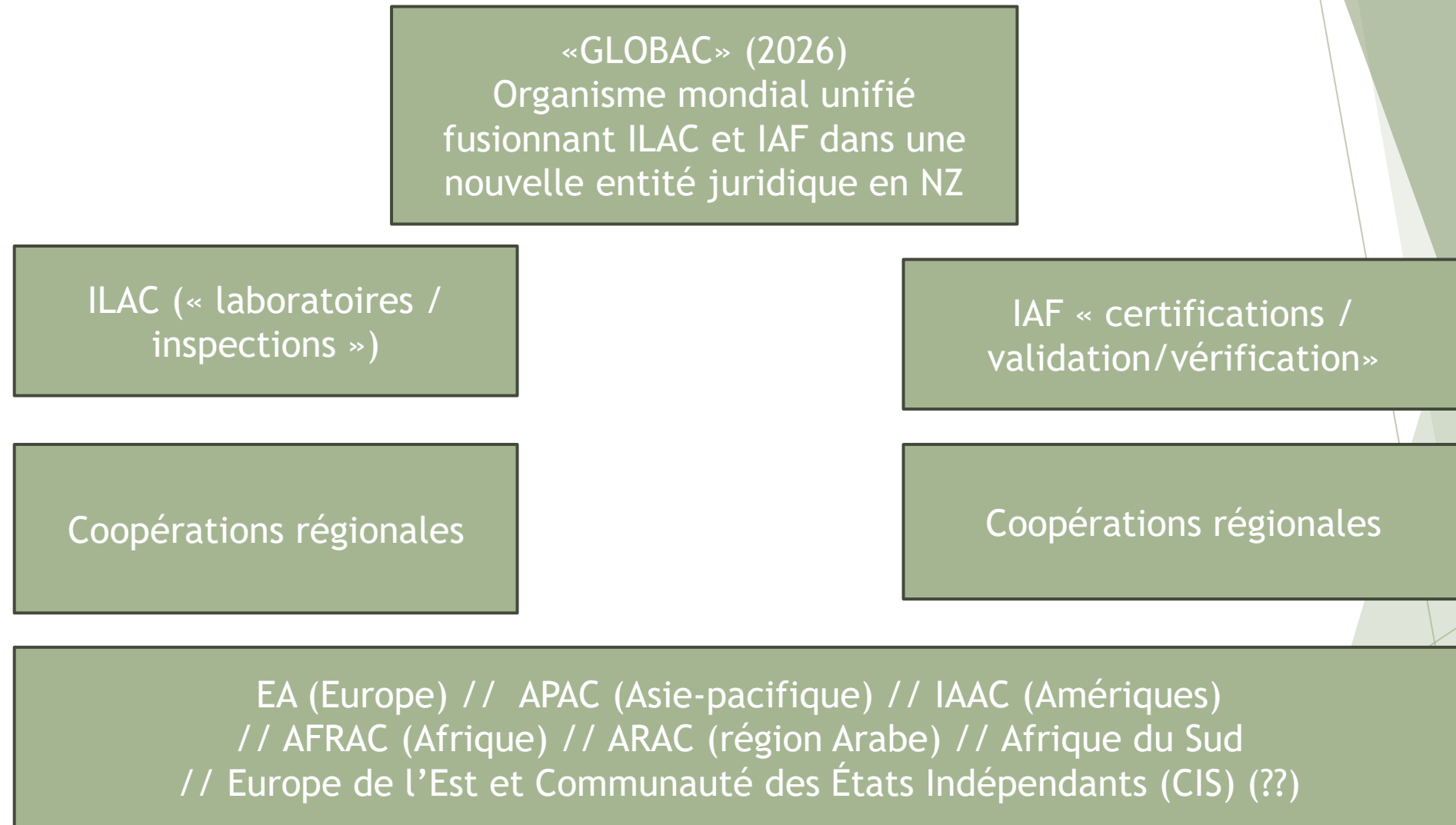
- ▶ la représentation et la présentation conjointes avec d'autres organisations internationales clés dans le cadre de l'infrastructure de la qualité → *ISO/CASCO*
- ▶ la publication de brochures et de documents communs promouvant l'accréditation et ses avantages pour le commerce, les régulateurs et les consommateurs.
→ voir *www.iaf.nu* et *www.ilac.org*
- ▶ en plus...La Journée mondiale de l'accréditation, qui se tient chaque année le 9 juin, est un autre exemple d'initiative conjointe réussie entre l'IAF et l'ILAC.

1. Partie: Pourquoi ne pas fusionner ILAC et IAF?

- ▶ Vous constatez facilement que les deux organisations internationales ILAC et IAF mènent de nombreuses activités communes.
- ▶ Pourquoi ne pas fusionner dès maintenant et (peut-être) économiser des ressources ?
→ *Bien vu, bien dit, mais pas si facile à réaliser!*

- ▶ ILAC et IAF n'ont jamais officiellement fusionnés malgré plusieurs projets.
Le dernier a été abandonnés en 2019. → *Qui a l'argent et qui a le pouvoir ?*
- ▶ Début 2022, une nouvelle tentative de fusion est lancée, à savoir la création d'une nouvelle organisation appelée Global Accreditation Cooperation (« GLOBAC »).
 - *l'acronyme « GLOBAC » ne pourra finalement pas être utilisé. Elle prend le nom provisoire de «Global Accreditation Cooperation Incorporated»*
 - *d'autres personnes ingénieuses et entrepreneurs ont déjà adopté cet acronyme voir p. ex. www.globac.net et des médicaments contre l'anémie...*

1. Partie : Global Accreditation Cooperation Incorporated « GLOBAC »



1. Partie : Global Accreditation Cooperation Incorporated « GLOBAC »

« GLOBAC » - Global Accreditation Cooperation

- ▶ est issue de la fusion de ILAC et IAF avec formation d'une nouvelle organisation indépendante :

- ▶ est officiellement enregistrée en Nouvelle-Zélande comme :
 - ▶ Forme juridique : « GLOBAC » est enregistrée en tant que « *Incorporated Society* » constituée en vertu du droit néo-zélandais.
 - ▶ Numéro d'enregistrement : 50223540
 - ▶ Date d'enregistrement : 6 décembre 2024
 - ▶ Statut d'organisme caritatif : « GLOBAC » *n'est pas enregistrée* en tant qu'organisme caritatif en vertu de la loi néo-zélandaise de 2005 sur les organismes caritatifs (Charities Act 2005).

1. Partie : Global Accreditation Cooperation Incorporated « GLOBAC »

Remarque: Cette structure juridique a été choisie afin de fournir une base neutre et accessible à l'échelle internationale pour les opérations fusionnées de l'IAF et de l'ILAC, tout en évitant certaines complications juridiques et fiscales qui avaient auparavant empêché une fusion directe.

«GLOBAC» stipule explicitement dans ses statuts qu'elle n'a pas l'intention de demander son enregistrement en tant **qu'organisme de bienfaisance** en vertu de la loi néo-zélandaise de 2005 sur les organismes de bienfaisance (Charities Act 2005).

→ *Cela a entraîné quelques bouleversements, voir plus loin !*

- ▶ L'objectif de « GLOBAC » est d'améliorer et d'harmoniser la reconnaissance mondiale des résultats des évaluations de conformité.
Créer une **structure d'accréditation mondiale uniforme** qui remplacera les accords multilatéraux de reconnaissance (IAF MLA et ILAC MRA) existants.
- ▶ L'organisation devrait être pleinement opérationnelle à **partir de janvier 2026**.
- ▶ **Phase de transition** avec utilisation parallèle d'ILAC/IAF et GLOBAC en **2025**.
- ▶ Il est prévu de tenir la première assemblée générale au **printemps 2026** à Prague.

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

- ▶ Cette structure juridique permet à « GLOBAC » de fonctionner comme une **organisation à but non lucratif basée sur l'adhésion**, mais sans le statut officiel d'organisme caritatif.
- ▶ Cette distinction a suscité des inquiétudes dans certaines juridictions, en particulier dans l'Union européenne, où les organismes nationaux d'accréditation sont tenus de fonctionner selon des mandats stricts à but non lucratif et d'intérêt public.
 - *Par exemple, l'organisme allemand DAkkS a publiquement rejeté l'adhésion à « GLOBAC », invoquant une incompatibilité avec le droit européen et des préoccupations en matière de transparence et de responsabilité.*

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

Voyons pourquoi ce refus existe :

1. Alignement limité sur le droit de l'UE

Le règlement (CE) n° 765/2008 de l'UE exige que les organismes nationaux d'accréditation fonctionnent :

- ▶ Dans l'intérêt public → *Non applicable aux membres de «GLOBAC» hors de l'UE.*
- ▶ En tant qu'entités à but non lucratif.
 - *Non applicable à de nombreux futurs membres de «GLOBAC» (zone grise pour certains membres, d'autres sont clairement commerciaux).*
- ▶ Sous le contrôle du gouvernement.
 - *Non applicable à de nombreux futurs membres de «GLOBAC» (pas toujours accepté et couvert par le gouvernement).*

Le statut « **non caritatif** » et le modèle de gouvernance privé de «GLOBAC» ne répondent pas à ces critères.

→ *Non applicable à la plupart des membres hors de l'UE. Les autorités publiques dans les autres régions ne soutiennent et n'acceptent pas l'accréditation⁶ au même titre qu'en Europe.*

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

2. Risque de comportement de type Cartel :

Les détracteurs affirment que GLOBAC pourrait fonctionner comme un cartel à but lucratif, compromettant ainsi l'impartialité et l'indépendance des systèmes d'accréditation.

- *Nombre élevé de membres à vocation commerciale et sans lien avec les systèmes publics.*
- *Les prescriptions imposées aux membres peuvent exercer un contrôle illicite et de créer des monopoles (p. ex. participation obligatoire à des activités commerciales au profit d'un petit nombre (→ p.ex. la banque de données CertSearch dans la domaine de la certification)).*

3. Statut juridique en Nouvelle-Zélande

En tant que société constituée en personne morale, « GLOBAC » est légalement reconnue en Nouvelle-Zélande et peut:

- Conclure des contrats // Posséder des biens // Intenter des poursuites et être poursuivie...

Toutefois, ce statut ne lui confère aucune autorité internationale ni aucune reconnaissance, sauf si d'autres pays l'acceptent explicitement.

- *L'organisation est de nature **purement privée** ; il est donc peu probable que tous les organisations gouvernementales se plient à la volonté d'une telle organisation dans le cadre d'une acceptation mutuelle.*
- *Il existe un risque que les procédures légales soient en partie ignorées et que des décisions soient prises au profit d'une minorité. Cela aurait des répercussions sur un environnement beaucoup plus large, d'autant plus que le nombre de membres augmente.*

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

4. Absence de reconnaissance juridique internationale

Absence d'approbation par l'OMC : « GLOBAC » n'est actuellement pas officiellement reconnue par *l'Organisation mondiale du commerce (OMC)*, ce qui pourrait limiter sa légitimité et l'acceptation mondiale des certifications délivrées par ses membres.

Ambiguïté juridictionnelle : « GLOBAC » est enregistrée en Nouvelle-Zélande, ce qui soulève des questions quant à la surveillance juridique et la responsabilité dans différentes régions.

→ *La question de savoir dans quelle mesure des impôts doivent être payés à l'État néo-zélandais n'est pas encore claire.*

En Europe, cela signifierait que la Nouvelle-Zélande serait soutenue par des fonds publics provenant des cotisations des membres, les ONA membres d'EA.

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

5. Autorité contestable dans les accords commerciaux

« GLOBAC » n'est pas reconnu formellement par l'ILAC ni par l'IAF, qui sont encore les organismes d'accréditation mondialement reconnus.

→ *Cela signifie que les certificats délivrés sous l'égide de GLOBAC peuvent ne pas être acceptés dans les pays qui se fondent aujourd'hui sur les accords de reconnaissance mutuelle de l'ILAC et de IAF.*

→ *Changement de la loi nationale nécessaire!*

→ *Dans les secteurs commerciaux sensibles (par exemple, les produits pharmaceutiques, la sécurité alimentaire, les essais environnementaux), cela peut entraîner la non-acceptation des résultats d'essais ou des certifications.*

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

6. Menaces pour l'impartialité

Influence des organismes d'évaluation de la conformité : la structure de «GLOBAC» pourrait permettre aux organismes d'évaluation de la conformité (OEC) d'exercer une influence indue, compromettant ainsi la neutralité des décisions d'accréditation.

→ *Les membres d'organismes accrédités (demandeur d'une accréditation) disposent de possibilités de voter nettement plus importantes par rapport à leurs cotisations dans l'organisation.*

Réduction de la transparence : la fusion pourrait brouiller les rôles et les responsabilités d'organismes auparavant indépendants (ILAC et IAF), rendant la gouvernance moins transparente.

→ *qui est responsable de quoi? → processus décisionnels moins lisibles = augmentation du risque de décisions prises sans contrepoids (déjà visible aujourd'hui dans les anciennes organisations?)*

→ *approche plus généraliste, ce qui affaiblirait la rigueur technique dans certains domaines?*

(les décisions prises par des personnes ayant peu ou pas de connaissances (par exemple dans le domaine de l'essais par des membres du domaine de la certification)

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

7. Préoccupations relatives à la gouvernance privée

- ▶ « GLOBAC » est gouverné par ses membres, qui peuvent inclure des entités privées (avec des intérêts commerciaux propres), plutôt que par des autorités publiques.
 - ▶ Cela soulève des **préoccupations en matière de conflit d'intérêts**, en particulier dans les juridictions où l'accréditation est considérée comme une **fonction souveraine**.
 - ▶ Les détracteurs affirment que « GLOBAC » manque de **l'indépendance et de l'impartialité** requises pour assurer une surveillance crédible de l'accréditation.
- *On constate déjà aujourd'hui les différents points de vue des membres de l'EA au sein de l'ILAC et de l'IAF et même au sein de l'EA entre les organismes d'accréditation purement publics et ceux dotés d'un mandat public.*

1. Partie : Résumé des questions liées à la création de «GLOBAC»

Aspect	Statut GLOBAC	Implication (vrai et/ou critiqué)
Enregistrement légal	Société constituée en Nouvelle-Zélande (NZ)	Juridiquement valable en NZ. Le statut ne garantit pas la légitimité ou l'autorité dans d'autres juridictions, en particulier lorsque l'accréditation est considérée comme une fonction souveraine (UE).
Statut caritatif	Non enregistrée en tant qu'organisme caritatif en NZ.	Limite l'alignement sur la législation européenne qui exigent que les organismes d'accréditation agissent dans l'intérêt public.
Limite l'alignement sur la législation européenne	Non membre de l'ILAC/IAF	Certificats pouvant ne pas être acceptés à l'échelle mondiale dans de nombreux pays ou dans le cadre d'accords commerciaux internationaux.
Gouvernance	Dirigée par ses membres, privée	Soulève des questions d'impartialité.
Acceptation par les régulateurs	Mixte (par exemple, GLOBAC explicitement rejetée par le DAkkS en raison de son incompatibilité juridique avec la réglementation européenne)	Légitimité remise en question dans certaines régions.

1. Partie : Questions liées à «GLOBAC» dans le contexte européen

Situation réelle début octobre 2025

La position du DAkkS sur « GLOBAC » et le droit européen :

- ▶ Le DAkkS, ainsi que 40 autres membres de la Coopération européenne pour l'accréditation (EA), ont exprimé de sérieuses préoccupations quant à la préparation juridique et opérationnelle du « GLOBAC ».
- ▶ Leur position repose sur des analyses juridiques et des considérations stratégiques :

Préoccupations juridiques - Conformité au droit européen n'est pas donné...

- ▶ contradictions avec le droit de l'Union européenne doivent être éliminées.

Avis juridiques - Le DAkkS, le Raad voor Accreditatie (RvA) néerlandais et l'EA ont commandé plus de 100 pages d'analyses juridiques identifiant les failles de la constitution et du code de conduite de « GLOBAC ».

1. Partie : Situation réelle début octobre 2025

Lacunes opérationnelles - Le DAkkS affirme que « GLOBAC » n'est pas prêt à remplacer l'ILAC et l'IAF pour les raisons suivantes :

- Protection incomplète de la marque « GLOBAC ».
- L'absence de stratégie marketing ou de financement pour promouvoir la nouvelle marque.
- L'absence de plan clair pour transférer les marques ILAC et IAF à GLOBAC.
- L'absence de modèle financier durable pour « GLOBAC » en tant qu'organisation *à but non lucratif*.

Actions politiques et stratégiques

- Appel au report : le DAkkS fait pression pour obtenir un report d'un an de la dissolution de l'ILAC et du lancement de « GLOBAC », initialement prévus pour octobre 2025!
- Résolution de l'EA : l'EA a averti que si GLOBAC ne résout pas ces problèmes, les États membres, y compris tous les pays de l'UE, pourraient envisager de se retirer de « GLOBAC ».

Remarque: Il convient de noter que les organismes d'accréditation européens ne sont pas opposés de manière générale à une organisation unifiée, mais souhaitent d'abord établir des bases claires qui tiennent compte du modèle européen, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. L'organisation « GLOBAC » pourrait être fortement influencée par les milieux libéraux et économiques, ce qui ne contribue pas à sa crédibilité pour les besoins de l'Europe.

Voir - <https://www.dakks.de/de/pressemitteilung-detail/neue-hoffnung-fuer-einigung-zu-globac-auf-basis-von-aenderungsvorschlaegen-kopie.html>

2. Partie : Nouveaux domaines d'accréditation

Mises à jour et tendances au cours des dernières années

- Transformation numérique: Utilisation accrue des évaluations à distance (→ *grâce aux restrictions COVID-19*) et de la documentation numérique.

L'intégration de la blockchain pour la vérification sécurisée des informations d'identification est à l'étude (p.ex. étalonnage); mais n'est pas encore normalisée dans la norme ISO/IEC 17011 actuelle.

→ *Réduction des fraudes liées aux certificats et aux rapports d'essai.*

2. Partie : Nouveaux domaines d'accréditation

Mises à jour et tendances au cours des dernières années

- ▶ Élargissement du champ d'application : Les organismes d'accréditation couvrent désormais de nouveaux domaines de conformité, notamment la cybersécurité, les systèmes d'IA et les indicateurs de durabilité.
→ *Soutien à l'évaluation par l'intelligence artificielle (en cours de développement).*
- ▶ Révision des règles d'application : Dans certaines régions, la procédure de demande et les rapports ont été mis à jour afin de tenir compte de la soumission numérique et de la révision des normes en matière de documentation.
→ *Plus de numérisation dans le processus d'accréditation.*
- ▶ Harmonisation mondiale : La norme ISO/IEC 17011 continue de s'aligner sur les cadres internationaux tels que l'ILAC et l'IAF, favorisant ainsi la reconnaissance transfrontalière des organismes accrédités.
→ *Nouvelle révision de la norme ISO/IEC 17011 dans un avenir proche;²⁶ ISO CASCO WG42.*

2. Partie : Norme ISO/IEC 17011 - principales modifications

- ▶ La norme **ISO/IEC 17011:2017** définit les exigences pour les organismes d'accréditation qui évaluent et accréditent les OEC.
- ▶ Elle remplace la version précédente de 2004 et introduit plusieurs modifications importantes pour renforcer la compétence,
- ▶ Principales modifications apportées à la version 2017 (changements les plus significatifs)
 - **Nouvelle structure** : Alignement avec les normes ISO modernes...
...structure harmonisée, terminologie unifiée, approche processus et risque, orientation qualité.
→ *Toutes les normes ISO et IEC/CEI suivantes ont une structure similaire.*
 - **Approche par les risques** : Intégration de la gestion des risques dans les processus d'accréditation.
→ *Identification des risques, évaluation et priorisation. planification des réponses, documentation et traçabilité.*

2. Partie : Norme ISO/IEC 17011 - principales modifications

- **Renforcement de l'impartialité :**
 - *Exigences plus strictes pour éviter les conflits d'intérêts.*
- **Compétence des évaluateurs :**
 - *Évaluation plus rigoureuse des compétences des acteurs.*
- **Surveillance continue :**
 - *Suivi régulier des organismes accrédités.*
- **Documentation et transparence :**
 - *Processus et décisions d'accréditation mieux documentés et plus accessibles.*
- **Reconnaissance internationale :**
 - *Meilleure harmonisation avec les accords de reconnaissance mutuelle.*

2. Partie : ISO 20387 - Biobanque - nouvelle norme d'accréditation

La norme **ISO 20387:2018** est une norme internationale intitulée « Biotechnologie - Biobanques - Exigences générales relatives aux bio banques ».

Elle définit des exigences pour :

- ▶ la compétence et l'impartialité des organisations qui exploitent des bio banques;
- ▶ la cohérence des processus de collecte, de stockage et de mise à disposition du matériel biologique;
- ▶ contrôle de la qualité des échantillons et des données associées.
 - Objectif principal: garantir la qualité et intégrité des échantillons biologiques pour la recherche et la conservation.

En avril 2023 : EA approuve le lancement de l'accord multilatéral (MLA) pour le « biobanking ».

Le 1er juin 2023 : Début des évaluations par les pairs selon EN ISO 20387: 2018.

Activation de la reconnaissance mutuelle : Le EA MLA sera effectif dès que 2 membres auront été évalués avec succès.

2. Partie : ISO 20387 - Une norme applicable pour qui ?

Organisations concernées par ISO 20387

- ▶ **Les biobanques** qui collectent du matériel provenant d'êtres humains, d'animaux, de plantes ou de micro-organismes.
- ▶ **Les organisations qui fournissent des échantillons biologiques** à des fins de recherche et de développement.
- ▶ **Les organismes d'accréditation** qui évaluent la qualité et la compétence des bio banques.

Organisations non concernées par ISO 20387

- ▶ **Les laboratoires d'analyse ou de diagnostic** : S'ils ne conservent pas de matériel biologique à long terme pour des usages futurs (voir avant), ils relèvent plutôt de normes comme **ISO/IEC 17025** ou **ISO 15189**.
 - ▶ **Les centres de collecte temporaire** : Les structures qui ne font que collecter sans assurer la conservation ou la distribution ne sont pas considérées comme des biobanques.
 - ▶ **Les entités commerciales sans finalité scientifique ou médicale** : Par exemple, les entreprises qui stockent des échantillons à des fins purement commerciales ou marketing.
 - ▶ **Les banques de données génétiques sans conservation physique** : Si l'organisation ne conserve que des données numériques sans matériel biologique, elle ne relève pas directement de cette norme.
 - ▶ **Les biobanques à usage personnel ou domestique** : Comme les services de conservation de cellules souches pour usage privé, qui ne sont pas soumis aux mêmes exigences de qualité et de traçabilité.
- voir dernière développement dans ISO TC 276 - Biotechnologies WG 2 - Biobanking and Bioresources.

2. Partie : Avantages de l' accréditation ISO 20387

Crédibilité scientifique - pourquoi gérer une biobanque accréditée ?

- ▶ Renforce la confiance des chercheurs, des cliniques et des partenaires industriels dans la qualité et la traçabilité des échantillons.
- ▶ Augmente les chances de collaborations internationales et de financement de la recherche.

Avantage concurrentiel

- ▶ Positionne la bio banque comme une institution compétente et fiable au sein du réseau mondial des biobanques.
- ▶ Améliore sa réputation et sa visibilité auprès des parties prenantes et des organismes de financement.

Assurance qualité

- ▶ Mise en place d'un système de gestion de la qualité robuste avec des processus clairs pour le stockage, le traitement et la distribution des matériels biologiques.
- ▶ Minimise les risques grâce à des procédures standardisées et des audits réguliers.

Efficacité et transparence

- ▶ Optimise les processus internes grâce à des rôles, des responsabilités et des exigences de documentation définis.
- ▶ Facilite la traçabilité et la gestion des échantillons et des données associées.

Conformité légale et éthique

- ▶ Favorise le respect des normes éthiques, par exemple en matière de consentement et de protection des données.
- ▶ Contribue au respect des exigences réglementaires aux niveaux national et international.

2. Partie : ISO 15189 - laboratoires médicaux

- ▶ La norme **ISO 15189: 2022**, intitulée « Laboratoires médicaux - Exigences pour la qualité et la compétence », est une norme internationalement reconnue spécialement destinée aux laboratoires médicaux.

Objet et champ d'application

- ▶ **Objectif** : garantir la fiabilité des résultats d'analyses, améliorer la sécurité des patients et renforcer la confiance dans les prestations des laboratoires.
- ▶ **Domaine d'application**: Principalement pour les laboratoires médicaux. Également utilisable dans les banques de sang, les services de transfusion et pour les tests effectués à proximité du patient (tests au point de service, Point-of-care service)

Contenu principal

- ▶ Exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité.
- ▶ Définition de critères de compétence pour le personnel.
- ▶ Spécifications relatives à l'organisation, à l'équipement, aux processus et à la protection des données.
- ▶ Prise en compte des processus pré- et post-analytiques (par exemple, prélèvement d'échantillons, transmission des résultats).

2. Partie : ISO 15189 - laboratoires médicaux

Particularités

- ▶ Spécialement conçue pour les laboratoires médicaux (et formellement rien d'autre).
 - ▶ Comprend également des aspects éthiques et des exigences relatives à l'interaction avec le personnel clinique.
 - ▶ La mise en œuvre peut optimiser les processus de laboratoire, minimiser les erreurs et créer des avantages concurrentiels.
- *remarques générales et globales sur « l'esprit » de la norme:*
- *Accent beaucoup plus mis sur la gestion des risques - « approche basée sur les risques ».*
 - *Alignement sur la norme ISO/IEC 17025:2017 - Plusieurs points ont été repris.*
 - *De manière générale, toutes les considérations relatives à la « sécurité des patients ».*
 - *La nouvelle version de la norme ISO 15189:2022 est moins prescriptive (moins « imposante », moins « contraignante ») que ISO 15189:2012. → mieux que l'ancienne norme*
- ▶ *qualité et fiabilité des résultats d'analyses médicales comme Ligne directrice à travers les activités du laboratoire médical.*
 - ▶ **Transition vers la norme ISO 15189:2022 avant le 6 décembre 2025 (ILAC).**
 - ▶ **Les certificats d'accréditation basés sur la version 2012 ne seront plus valides après cette date.**

2. Partie : Comparaison ISO 15189 versus ISO 20387

Norme	Objet principal	Public visé
ISO 15189	Exigences de qualité et de compétence pour les laboratoires de biologie médicale (analyses cliniques)	Laboratoires hospitaliers, privés ou publics réalisant des examens médicaux. Garantir la fiabilité des résultats d'analyses médicales pour le diagnostic, le suivi et la prévention des maladies.
ISO 20387	Exigences générales pour les biobanques (collecte, stockage, distribution de matériel biologique)	Biobanques humaines, animales, végétales ou microbiennes, à visée recherche, clinique ou réglementaire. Assurer la qualité, la traçabilité et l'intégrité des échantillons biologiques destinés à la recherche ou à des applications médicales futures.
Aspect	ISO 15189	ISO 20387
Compétence technique	Validation des méthodes d'analyse, assurance qualité des résultats	Validation des méthodes de collecte, préparation, conservation et distribution.
Gestion des données	Confidentialité et intégrité des données patients	Traçabilité des échantillons et données associées.
Infrastructure	Locaux adaptés aux analyses médicales	Installations adaptées à la conservation à long terme.
Qualité	Système de management qualité centré sur le processus analytique	Système de management qualité couvrant tout le cycle de vie des échantillons.

2. Partie : ISO/IEC 17043: 2023 - essais d'aptitude

La norme **ISO/IEC 17043** définit les exigences générales pour la **compétence et l'impartialité des fournisseurs d'essais d'aptitude** (proficiency testing, PT) ainsi que pour le fonctionnement cohérent de tous les programmes d'essais d'aptitude.

Objet et portée

- ▶ **But principal** : garantir que les organismes qui organisent des essais d'aptitude (comparaisons inter-laboratoires) soient techniquement compétents et opèrent de manière impartiale et fiable.
- ▶ **Utilisateurs concernés** : laboratoires participants, autorités réglementaires, organismes d'accréditation, schémas d'évaluation par les pairs.
- ▶ **Applications** : évaluation externe de la qualité, validation de méthodes, formation et amélioration continue.

2. Partie : ISO/IEC 17043: 2023 - essais d'aptitude

Points clés de la norme

- ▶ **Compétence technique** : qualifications du personnel, méthodes validées, équipements appropriés.
- ▶ **Impartialité et confidentialité** : gestion des conflits d'intérêts, protection des données des participants.
- ▶ **Planification et conception** des essais : définition claire des objectifs, des critères de performance et des méthodes statistiques.
- ▶ **Gestion des données et rapports** : traitement cohérent, traçabilité et communication transparente des résultats.
- ▶ **Amélioration continue** : revue régulière des programmes et actions correctives.

2. Partie : ISO/IEC 17043: 2023 - essais d'aptitude

Version actuelle

- ▶ **Dernière édition : ISO/IEC 17043:2023** (2^e édition, publiée en mai 2023) remplace : ISO/IEC 17043:2010
→ *perd sa validité au plus tard en mai 2026.*
- ▶ **Modification - brève description:**
 - **Structure uniforme** : adaptation à la structure harmonisée pour faciliter l'intégration avec d'autres normes (par exemple ISO/IEC 17025).
 - **Termes clairs** : définitions plus précises des termes techniques clés.
 - **Gestion des risques** : enregistrement et contrôle systématiques des risques et des opportunités.
 - **Preuve de compétence** : exigences plus strictes en matière de qualification et de formation continue.
 - **Système de gestion** : possibilités de conception plus flexibles, basées sur la norme ISO/IEC 17025.
 - **Essais d'aptitude** : spécifications précises en matière de planification, de statistiques, de rapports et de communication.
 - **Impartialité et confidentialité** : mesures contraignantes pour la protection contre les conflits d'intérêts et la sécurité des données.
- ▶ **Période de transition** : 3 ans pour passer de la version 2010 à 2023, selon les règles d'accréditation en vigueur (résolution d'ILAC).

2. Partie : modification normes - tableau

Thème	Ancien (ISO/IEC 17043:2010)	Nouveau (ISO/IEC 17043:2023)
Structure	Structure autonome, moins harmonisée avec d'autres normes.	Structure harmonisée, facilement intégrable avec ISO/IEC 17025 et autres normes.
Termes	Définitions moins précises, laissant parfois place à l'interprétation.	Définitions plus claires et uniformes.
Gestion des risques	Aucune exigence systématique explicite.	Obligation d'identifier et de contrôler les risques et les opportunités.
Preuve de compétence	Exigences générales en matière de qualification du personnel.	Preuves précises de qualification et de formation continue requises.
Système de gestion	Modèle de système défini, moins flexible.	Options flexibles, analogues à la norme ISO/IEC 17025.
Essais d'aptitude	Exigences de base en matière de planification et d'exécution.	Prescriptions détaillées en matière de planification, de statistiques, de rapports et de communication.
Impartialité et confidentialité	Remarques générales sur le traitement.	Mesures concrètes contre les conflits d'intérêts et pour la protection des données.

3. Partie: Particularité de l'accréditation européenne dans le contexte mondial

La **Coopération européenne pour l'accréditation (EA)** ...se distingue des autres groupes régionaux d'accréditation relevant de la norme ISO/IEC 17011;2017 à plusieurs égards, principalement en raison de son cadre juridique et institutionnel au sein de l'Union européenne.

Approche européenne (EA)

Mandat légal

- ▶ L'EA fonctionne en vertu du règlement (CE) n° 765/2008, qui confère à l'accréditation un statut d'autorité publique dans l'UE.
- ▶ Chaque État membre de l'UE doit désigner un organisme national d'accréditation, qui fonctionne *sans concurrence et sans but lucratif*.

Système centralisé et harmonisé

- ▶ L'EA garantit une interprétation et une application uniformes de la norme ISO/IEC 17011 dans toute l'Europe.
- ▶ Elle gère un système d'évaluation par les pairs afin de maintenir la cohérence et la reconnaissance mutuelle entre les organismes nationaux d'accréditation.

Intégration politique

- ▶ L'EA travaille en étroite collaboration avec la Commission européenne, l'AELE et les États membres de l'UE.
- ▶ L'EA soutient les politiques de l'UE, telles que le système d'échange de quotas d'émission de l'UE (EU ETS) et la conformité des produits dans le marché unique.

3. Partie: Particularité de l'accréditation européenne dans le contexte mondial

L'implication de la Commission européenne (COM)

- **Normes harmonisées** : La Commission mandate les organismes de normalisation [CEN (European Committee for Standardization), CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization et ETSI (European Telecommunications Standards Institute)] pour élaborer des normes techniques.
- **Annexes ZA d'un standard** : elles relient directement une norme harmonisée à une directive ou un règlement européen, créant une « présomption de conformité ».
- **Accès gratuit aux normes ISO/EN** : lorsqu'une norme internationale est citée dans la réglementation européenne comme norme harmonisée, elle doit être rendue accessible gratuitement, afin de garantir l'égalité d'accès pour les opérateurs économiques. → *très controversé, en particulier auprès des institutions qui vendent ces normes...* → *Affaire Malamud, C-588/21 P.*

► Pourquoi c'est important?

Cela crée un système cohérent et transparent :

- 1) les entreprises Européen savent quelles normes appliquer,
- 2) les autorités Européen disposent d'un outil de contrôle harmonisé, et
- 3) les consommateurs dans Espace économique européen bénéficient d'un haut niveau de protection.

Cela illustre aussi la spécificité européenne : contrairement à d'autres régions du monde, l'UE a institutionnalisé l'accréditation comme un service public, étroitement lié à la réglementation.

3. Partie: Particularité de l'accréditation européenne dans le contexte mondial

Autres groupes régionaux (par exemple, IAAC, AFRAC, APAC → voir plus loin)

Volontaire et décentralisé

- ▶ Ces groupes fonctionnent de manière plus volontaire, sans cadre juridique contraignant comme celui de l'UE.
- ▶ Les organismes nationaux d'accréditation peuvent se faire concurrence ou coexister au sein d'un même pays.

Diversité des contextes réglementaires

- ▶ L'accréditation peut être publique ou privée, et son rôle dans la réglementation varie considérablement.
- ▶ L'harmonisation est encouragée, mais n'est pas imposée par la loi nationale.

Accent mis sur la reconnaissance mondiale :

Ces groupes mettent l'accent sur la reconnaissance mutuelle par le biais d'accords multilatéraux conclus par l'ILAC et l'IAF ...et bientôt « GLOBAC ».

Leurs évaluations par les pairs suivent la norme ISO/IEC 17011:2017, mais peuvent différer en termes de profondeur ou de fréquence.

→ *En Europe, le système d'évaluation des organisations d'accréditations est très rigoureux. Plus d'efforts pour adhérer à l'EA MLA pour les organismes nationaux d'accréditation européens.*

3. Partie : Groupe régionaux - tableau récapitulatif

Caractéristique	EA (Europe)	Autres groupes régionaux
Base juridique	Règlement (CE) n° 765/2008	Cadres nationaux ou volontaires
Concurrence entre organismes	Non autorisée	Souvent autorisée
Rôle des pouvoirs	autorité publics / fonction d'autorité publique	Variable (public/privé)
Harmonisation	Imposée par la loi	Encouragée mais non obligatoire
Système d'évaluation par les pairs	Centralisé et obligatoire	Décentralisé, variable selon les régions
Alignement des politiques	Fort avec les politiques de l'UE	Dépend des priorités nationales

3. Partie: Résumé succinct

Organismes d'accréditation de l'UE :

- ▶ prescrits par la loi comme seule instance nationale, ils ne poursuivent pas de but lucratif, mais sont moins flexibles (couverture des coûts imposée par la loi).
 - *Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne CJUE 2021 : les accréditations délivrées par des pays tiers, par exemple par des organismes américains, ne sont en principe pas valables dans l'UE. Cela empêche certes la « fuite des accréditations », mais limite également la flexibilité dans la concurrence internationale.*

Organismes d'accréditation des autres pays en dehors de l'Europe :

- ▶ plusieurs prestataires privés, concurrence plus forte en matière de prix et de services, procédures souvent plus rapides mais il existe souvent aussi un risque que l'évaluation est effectuée par des acteurs moins compétents.
 - *en particulier des des organisations d'accréditations en dehors de l'Europe qui sont très compétitifs et ont le sens des affaires.*

Défis pour les membres d'EA et l'UE :

- ▶ moins de marge de manœuvre (plus soumis à des lois) plus difficile en comparaison internationale,
- ▶ mise en œuvre différente selon les États membres (*souvent critiqué par le «marché»*)
 - « *en Europe, nous sommes d'accord sur le fait que nous ne sommes pas d'accord ?* »
 - « *Nous nous plaignons souvent à un très haut niveau...? »*

Partie 1-3: Récapitulatif

Trois parties :

- ▶ ILAC et IAF et la création de Global Accreditation Cooperation « GLOBAC ».
...avantages et désavantages dans le contexte européen
- ▶ Nouvelles activités dans l'accréditation comme ...
...numérisation et les nouvelles normes pour l'accréditation.
- ▶ Particularités du système européen
...base juridique par opposition à une base plus libre sans centralisation.

Merci de votre attention



Avez-vous des questions ?