



**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE



Présentation des dernières évolutions de l'OLAS

JCA du 2 octobre 2026

Dominique Ferrand
Monique Jacoby
Olivier Wagner

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS

Nouvelle responsable d'accréditation à l'OLAS:

Gina Panza



Portail et système qualité





PORTAIL-QUALITE.LU
QUALITE · SECURITE · CONFORMITE
UNE INITIATIVE DE L'ILNAS

Accréditation et Notification

Confiance numérique

Normes et Normalisation

Libre circulation surveillance du marché

Accréditation et Notification

L'accréditation, de quoi s'agit-il?

Documents d'accréditation de l'OLAS

Organismes accrédités

Devenir auditeur

Comité d'accréditation

Comité d'impartialité

Notification des Organismes d'Évaluation Technique

Notification des Organismes d'Évaluation de la Conformité

Devenir audit

es auditeurs et experts contractuels. Les missions d'audit sont d'autres engagements professionnels. Les principales responsabilités :

- Réaliser des audits du système de compétence technique des organismes
- Vérifier la conformité aux normes (inspection), etc.
- Rédiger des rapports d'audit détaillés

Devenir auditeur, c'est contribuer à accroître vos compétences professionnelles

Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS)



ILNAS
Southlane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél. : (+352) 247 743 60
E-mail : olas@ilnas.etat.lu

Qui peut devenir auditeur ?

Où trouver une formation d'auditeur ?

Candidature

- Nouvelle page: « **Devenir auditeur** »
- Passage aux **certificats et portées d'accréditation électroniques**
- Composition du **comité d'accréditation**
- Newsletters
- Formulaires pour les OEC et auditeurs
- Principales procédures et politiques



P006 – Traitement des Plaintes et Recours

- Révision complète de la procédure
- Alignement des exigences ISO/IEC 17011 et PANC

Qu'est-ce qu'un recours?

Demande visant à reconsidérer toute décision d'accréditation défavorable (suspension, réduction, refus d'octroi,...)

Qu'est-ce qu'une plainte?

Insatisfaction autre qu'un recours relative aux activités de l'OLAS ou d'un organisme accrédité.



P006 – Traitement des Plaintes et Recours

Quand peut-on faire une plainte?

Une plainte est recevable si elle concerne les activités de l'OLAS ou des activités accrédités d'un OEC.

Une plainte envers un organisme accrédité doit toujours d'abord être adressée à l'OEC concerné. Elle ne peut être traitée par l'OLAS que si l'OEC n'a pas pu résoudre la plainte.

Qu'est-ce qu'il faut pour qu'une plainte soit acceptée?

Toute partie intéressée peut introduire une plainte auprès de l'OLAS.

Chaque plainte est à adresser à l'OLAS par écrit (courrier postal ou e-mail).

P006 – Plaintes et Recours

Quand peut-on faire un recours?

Tout OEC peut introduire un recours auprès de l'OLAS, en cas de contestation d'une décision d'accréditation.

Le recours est à adresser par écrit (courrier postal ou e-mail) à l'OLAS.

L'introduction d'un recours ne suspend pas la décision prise par l'OLAS.

Qu'est-ce qu'il faut pour qu'un recours soit accepté?

Une décision défavorable ne peut être révisée que si l'OEC est en mesure de présenter des **éléments nouveaux** à l'OLAS.

Si suite au recours gracieux auprès de l'OLAS un désaccord persiste, l'OEC peut

- adresser une réclamation au médiateur (Ombudsman)
- introduire un recours contentieux auprès du tribunal administratif



Retours du EA Working Group Health Care

- **Normes ISO** révisées et en cours
- **Réglementation européenne**
(dispositifs médicaux)
- **Documents EA** (EBMD, NGS)



Nouvelles normes ISO

ISO 22367 *Medical laboratories — Application of **risk management** to medical laboratories*. Version révisée publiée en avril 2026

Projets de normes en cours de développement:

ISO 24051-1 *Medical laboratories — Part 1: General principles for the application of **artificial intelligence** in medical laboratories*

ISO 24051-2 *Medical laboratories — Part 2: **Digital pathology** and artificial intelligence (AI)-based image analysis*

ISO/TS 21385 *Guidance for **emerging technologies** intended for medical laboratory use*

ISO/AWI TS 24069 *Medical laboratories — Guidance for **personnel competence** and development*

ISO/TS 17849 *Guidance on the **validation and verification** of quantitative and qualitative methods.*

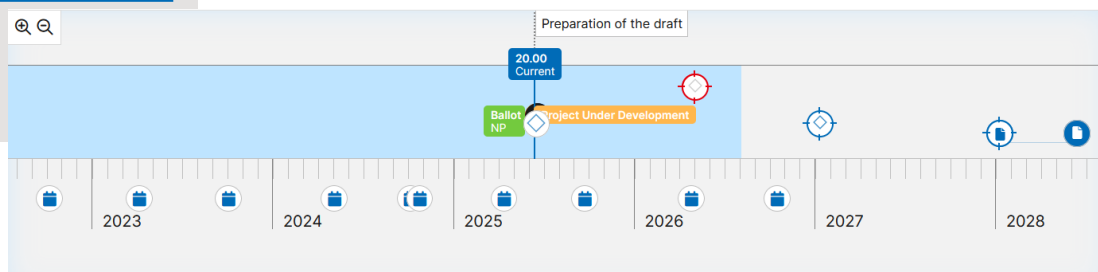
APPROVED
WORK
ITEM

ISO/AWI TS 17849

Guidance on the validation and verification of
quantitative and qualitative methods

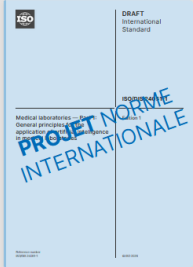
Under development

A working group has prepared a draft.



Contenu (ISO 17849 PWI)

- Considérations générales : différence entre validation et vérification
- Systèmes de management
- Planification de la validation ou de la vérification d'une méthode (analyse des risques, plan de validation ou de vérification, etc.)
- Exigences techniques (conception expérimentale, sélection et nombre d'échantillons, analyse des données, critères d'acceptation, etc.)
- Annexe : exemples concrets, par discipline



Preview

ISO/DIS 24051-1

Laboratoires médicaux

Partie 1: Principes généraux pour l'application
de l'intelligence artificielle dans les laboratoires
médicaux

Indisponible en français

Projet

Projet de Norme internationale au stade enquête auprès des
membres de l'ISO.

L'ISO 24051-1 décrit les exigences relatives à la mise en œuvre de systèmes d'IA dans les LBM pour les différentes phases:

- Evaluation préalable au déploiement
- Déploiement et mise en service
- Suivi continu après le déploiement



Règlement IVD:

L'article 5.5 – qui prévoit une dérogation pour les dispositifs de diagnostic in vitro in-house en interne par les établissements de santé – sera amendé:

- Autorisation de **transfert de dispositifs médicaux in-house** à une autre entité légale sans obligation de marquage CE si cela est dans l'intérêt de la sécurité des patients ou de la santé publique;
- La condition selon laquelle on ne peut utiliser un dispositif médical in-house que s'il n'existe **aucun dispositif équivalent** sur le marché sera supprimée;
- Les laboratoires qui fabriquent et utilisent des tests exclusivement destinés à des **essais cliniques** seront ajoutés au champ d'application de l'exemption relative aux dispositifs médicaux in-house.

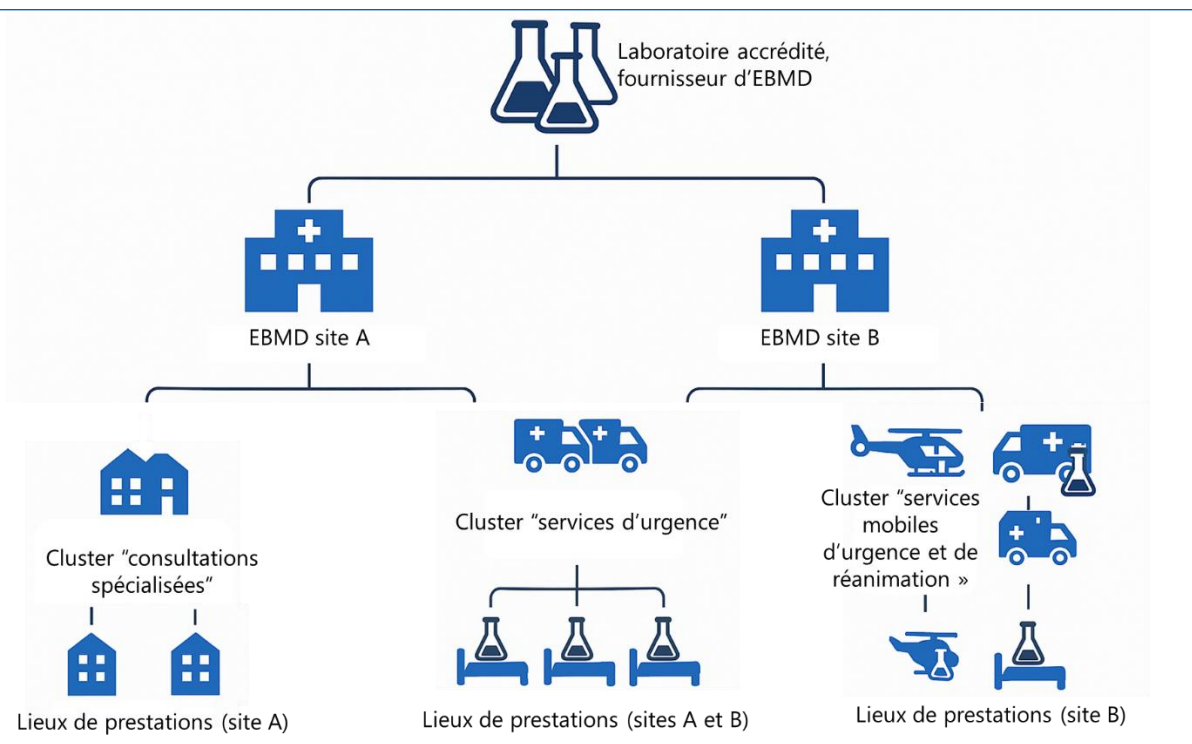


Conditions actuelles applicables aux dispositifs médicaux in-house (A022)

- les dispositifs **ne sont pas transférés** vers une autre entité juridique
- l'établissement de santé **justifie** dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un **dispositif équivalent disponible sur le marché**
- ...

EBMD:

Mise à jour de l'annexe A022 suite à la révision du EA-4/20



Lieux de prestation (EA-4/20) :

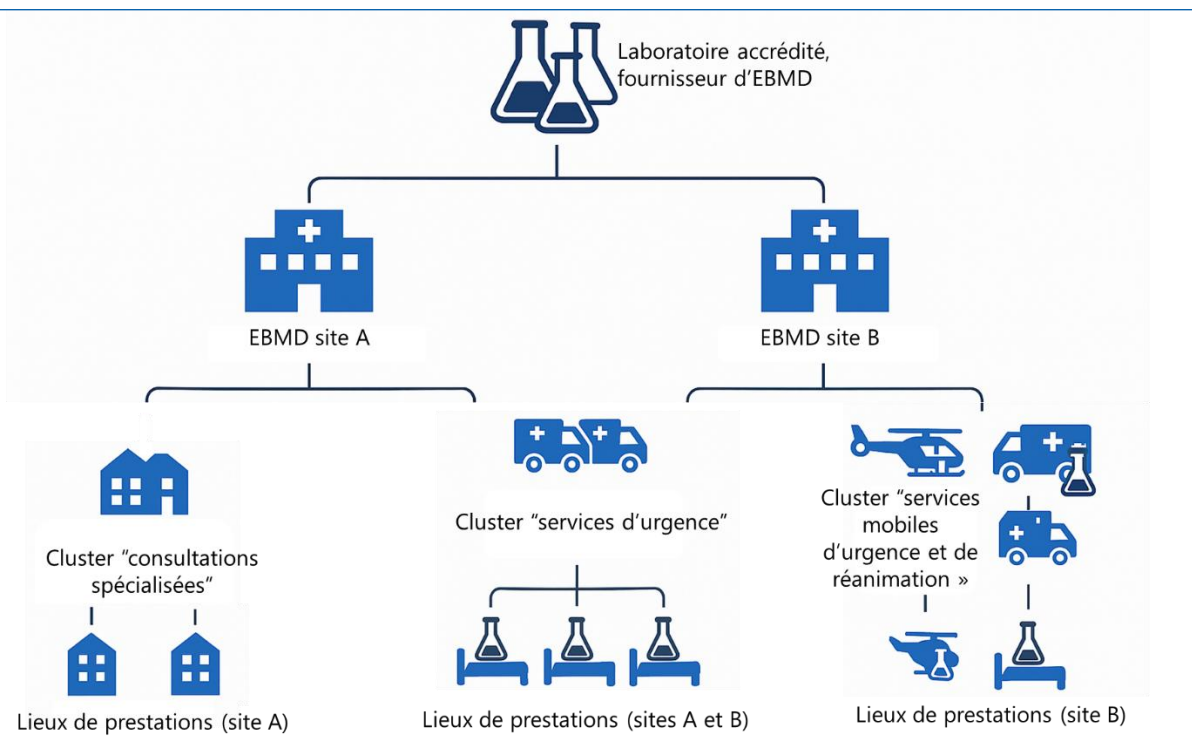
Sites fixes ou mobiles où sont réalisés les EBMD (*services hospitaliers, cabinets médicaux, ambulances, etc.*).

Cluster (EA-4/20) :

Ensemble de lieux de prestation d'EBMD partageant les mêmes caractéristiques critiques (*p. ex. interfaces informatiques ou finalité des examens*), pouvant être répartis sur plusieurs sites.

EBMD:

Mise à jour de l'annexe A022 suite à la révision du EA-4/20



Lors d'un audit initial ou d'extensions, tous les **sites** et tous les **clusters** d'EBMD concernés sont audités.

Portée flexible: il n'est pas possible d'ajouter de nouveaux sites d'EBMD.

Autres audits: un **échantillonnage** est réalisé pour couvrir tous les sites et tous les clusters d'EBMD accrédités sur un cycle d'accréditation.



Services produits par des prestataires externes

- **Guide EA- 4/24 G** publié en 2025 (concerne NGS)

⇒ Comment gérer la sous-traitance d'une **étape** d'une activité d'évaluation de la conformité



Services produits par des prestataires externes

- Guide EA- 4/24 G publié en 2025 (concerne NGS)

⇒ Comment gérer la sous-traitance d'une **étape** d'une activité d'évaluation de la conformité

- Organisation / entité légale:

- L'OLAS accrédite l'entité légale qui prend la **responsabilité** pour l'évaluation de la conformité réalisée.
- L'OEC est chargé de veiller à ce que toutes les activités soient menées conformément aux exigences ; toutefois, il ne sera **pas accrédité** pour les parties de l'activité prises en charge par un prestataire de services externe.



Services produits par des prestataires externes

- Guide EA- 4/24 G publié en 2025 (concerne NGS)

⇒ Comment gérer la sous-traitance d'une **étape** d'une activité d'évaluation de la conformité

- Personnel:

- L'OEC doit s'assurer que **le prestataire externe** a mis en place des procédures permettant de vérifier qu'il dispose d'un personnel suffisant et compétent pour mener à bien les activités sous-traitées.
- L'OEC doit s'assurer que **son propre personnel** possède les connaissances et les compétences suffisantes pour comprendre et évaluer l'activité sous-traitée.



- Activités sous-traitées:
 - L'OEC doit veiller à ce que, dans la mesure du possible, il soit fait appel à des prestataires externes **accrédités**.
 - Une approche fondée sur les risques devrait être adoptée pour **définir les critères** de sélection, d'évaluation et d'approbation des prestataires externes.



- Les contrats de service devraient inclure, entre autres :
 - L'obligation pour le prestataire externe de tenir l'OEC informé de tout changement concernant son **statut d'accréditation**.
 - La définition des responsabilités en matière de **communication des résultats de l'activité externalisée**, y compris les détails concernant les personnes à informer par le prestataire externe en cas de résultats critiques et les **délais** à respecter.
 - La définition des processus mis en place par le prestataire externe pour **garantir l'exactitude et l'exhaustivité des résultats** fournis à l'OEC.
 - Il incombe à l'OEC de s'assurer que les résultats provenant du prestataire externe sont transcrits de manière exacte et exhaustive dans le rapport final.



- Les contrats de service devraient inclure, entre autres :
 - Lorsque le **prestataire externe n'est pas accrédité** pour l'activité fournie, les dispositions ou les contrats de service doivent inclure des mécanismes visant à garantir que le prestataire externe est compétent.

Ces mécanismes peuvent inclure l'examen:

- des dossiers de formation/compétence du personnel
- des rapports de validation/vérification des méthodes
- des processus du SMQ
- des retours d'expérience d'utilisateurs
- des audits internes
- et/ou des rapports émanant de tout organisme externe pertinent.

Certification et inspection



- La « Systematic Review » prévue au niveau de l'ISO/CASCO n'a pas débouché sur une révision complète de la norme, mais...
- Adapter la norme de 2012 aux nouvelles versions des normes (ISO/IEC 17000:2020, ISO/IEC 17021-1:2015...);
- Adapter les définitions de la norme à ces évolutions normatives (§3.9 – Programme de certification, §3.13 – Impartialité);
- Simplifier certaines notes de la norme;
- Remplacer la notion d'actions préventives par celle de risques et opportunités;
- Ajout d'une annexe ZA (informative) – Relation entre la norme et les exigences du règlement (CE) n°765/2008 – Prescriptions relatives à l'accréditation.

Annexe I (exigences essentielles de sécurité et de santé) de la loi du 27 mai 2016 – ascenseurs et composants de sécurité prévoit que:

*« Lorsque le risque correspondant existe **et n'est pas traité dans la présente annexe**, les exigences essentielles de santé et de sécurité de l'annexe I de la loi modifiée du 27 mai 2010 relative aux machines s'appliquent. »*

Les exigences essentielles du *règlement (UE) 2023/1230 – Machines* intègre de nouveaux risques relatifs à la **cybersécurité** (point 1.1.9 de l'annexe III) et à l'**intelligence artificielle** (point 1.2.1 de l'annexe III).

Impact pour les organismes notifiés - Ascenseurs et composants de sécurité:

A partir du 20 janvier 2027, Les composants de sécurité doivent satisfaire, aux exigences applicables de l'annexe III du Règlement « Machines », c'est-à-dire disposer d'un **certificat d'évaluation de la conformité** attestant de cette conformité.

Une [liste de FAQs](#) publiées par EA est disponible sur son site internet.

Cette liste est présentée par thèmes :

- **General FAQs**
 - différence entre organisme d'accréditation et organismes accrédités
 - **Certification Committee**
 - Questions relatives aux normes ISO/IEC 17021-1 /17065/17029...
 - **Inspection committee**
 - Questions relatives à l'ISO/IEC 17020 et à sa mise en application
 - **Horizontal Harmonization Committee**
 - Questions relatives à l'interprétation de la norme ISO/IEC 17011
 - **Laboratory Committee**
 - Questions relatives à l'ISO/IEC 17025 et à sa mise en application
- ☐ **Informe les OA/OEC de la position officielle d'EA sur l'interprétation de situations particulières identifiées par ses membres.**



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET
DE SURVEILLANCE (OLAS)**

Southlane Tower I · 1, avenue du Swing · L-4367 Belvaux

Tel. : (+352) 24 77 43 -60 · Fax : (+352) 24 79 43 -60

E-mail : olas@ilnas.etat.lu

www.portail-qualite.lu

Thank you · Merci · Danke

ILNAS