



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



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE



Importance de la veille réglementaire et législative dans l'accréditation

Journée de la Communauté de l'Accréditation
3 octobre 2025

Dominique FERRAND

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS

Dans le cadre d'une accréditation réglementaire, peut se traduire:

- Une notification ➔ par rapport à la réglementation d'harmonisation européenne sur les produits

Ex: inspection finale des ascenseurs selon la Directive 2014/33/UE Ascenseurs

- Un agrément ➔ ex: organismes d'inspection des bâtiments
- Une désignation ➔ ex: services technique dans le cadre de l'homologation des véhicules

Obligation pour les OEC (Organismes d'Evaluation de la Conformité) de réaliser une veille réglementaire

Ce que l'OLAS entend par:

- **Veille réglementaire:**

La veille réglementaire est un procédé qui consiste à identifier parmi la production législative, les nouveaux textes qui sont applicables à l'OEC **au niveau européen**

- **Veille législative:**

Une veille juridique est un ensemble d'actions permettant de se tenir au fait des informations pertinentes dans les domaines législatif **au niveau national**

Hiérarchie des sources légales au Luxembourg dans le cadre de l'accréditation d'un organisme d'inspection?

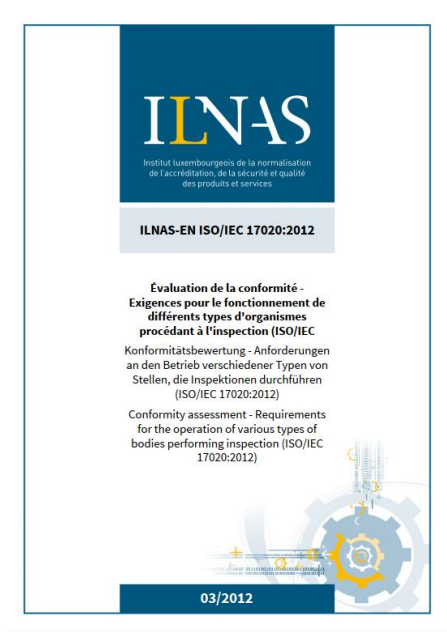


Au Luxembourg, la loi nationale transpose les directives de l'Union européenne, tandis que les règlements européens sont directement applicables.

Hiérarchie des sources légales au Luxembourg: du plus élevé au plus bas

- La Constitution luxembourgeoise du 17 octobre 1868.
- Les lois approuvées par le Parlement.
- Le règlement du Grand-Duc (Les règlements grand-ducaux).
- Les règlements ministériels et le règlement émis par l'administration spécialisée.
- Régulation communale.
- Normes

Organismes d'inspection des bâtiments



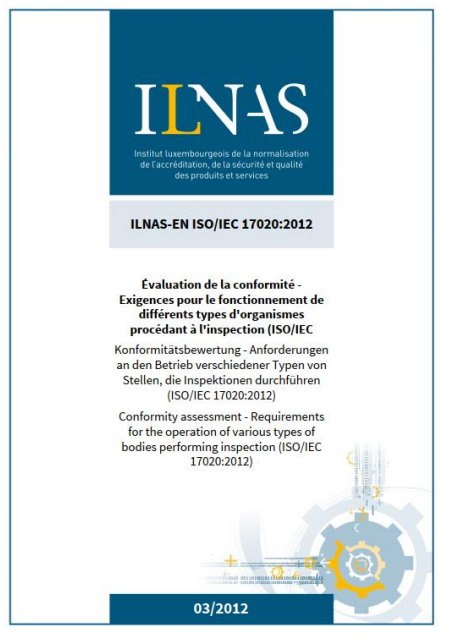
Base des audits d'accréditation des organismes d'inspection des bâtiments: norme ILNAS-EN ISO/IEC 17020:2012

§ 7 Exigences relatives aux processus

7.1.1 « L'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et les procédures d'inspection définies par **les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée**. Lorsque ces méthodes et procédures ne sont pas définies, l'organisme d'inspection doit élaborer et utiliser des méthodes et des procédures spécifiques (voir 7.1.3)... »

NOTE Les exigences en fonction desquelles l'inspection est réalisée sont normalement spécifiées dans les règlements, les normes ou spécifications, les plans d'inspection ou les contrats. Les spécifications peuvent comporter des exigences propres au client ou à l'entreprise.

7.1.4 Toutes les instructions, normes ou procédures, fiches de calculs, liste de contrôle et données de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection **doivent être tenues à jour** et disponibles pour le personnel.



ORGANISMES D'INSPECTION

accrédités selon la norme ISO/IEC 17020



Ce tableau ne libère ni les auditeurs de l'OLAS, ni les organismes accrédités, ou en cours d'accréditation, de suivre l'évolution de la législation luxembourgeoise.



| INSPECTION - Bâtiment | | | | LY |
|-----------------------|-------------------------|--|--|----|
| BAT1 | Inspection | Conditions types de l'ITM | Lien vers l'ITM | |
| BAT2 | Inspection | Accessibilité des lieux ouverts au public | Loi du 7 janvier 2022 RGD du 8 février 2023 (portant exécution de l'article 4) RGD du 8 février 2023 (portant exécution de l'article 11) RGD du 8 février 2023 (portant application des articles 2, 3 et 5) | |
| BAT3 | Inspection | Bouteilles à gaz soudées en acier non allié | RGD du 8 décembre 1989 | |
| BAT4 | Inspection | Directives en matière de sécurité dans les écoles | RGD modifié du 13 juin 1979 Version consolidée du 24 octobre 1995 | |
| BAT5 | Inspection | Etablissements classés - Dépôts de gasoil: 300 L à 20 000 L | RGD du 26 juillet 1999 | |
| BAT6 | Inspection | Etudes et risques et rapports de sécurité | RGD modifié du 14 septembre 2000 | |
| BAT7 | Inspection | Equipements sous pression transportables | Loi modifiée du 21 décembre 2012 RGD du 21 décembre 2012 | |
| BAT8 | Inspection | Installations à gaz | RGD modifié du 27 février 2010 | |
| BAT9 | Inspection | Installations alimentés en combustible liquide et gazeux | RGD modifié du 7 octobre 2014 | |
| BAT10 | Inspection | Performance énergétique des bâtiments d'habitation | RGD modifié du 9 juin 2021 Version consolidée du 9 juillet 2022 Règlement ministériel modifié du 7 décembre 2010 Règlement ministériel du 20 avril 2022 | |
| BAT11 | Inspection | Prescriptions minimales de sécurité et de santé - Bruit | RGD du 6 février 2007 | |
| BAT12 | Inspection | Prescriptions minimales de sécurité et de santé - chantiers | RGD du 27 juin 2008 | |
| BAT13 | Inspection | Prescriptions minimales pour les lieux de travail | RGD du 4 novembre 1994 | |
| BAT14 | Inspection/Laboratoires | Protection contre agents chimiques sur le lieu de travail | RGD modifié du 14 novembre 2016 | |
| BAT15 | Inspection/Laboratoires | Protection des travailleurs contre l'exposition à l'amiante | RGD modifié du 15 juillet 1988 Texte coordonné | |
| BAT16 | Inspection | Récipients destinés à contenir les gaz liquéfiés | Arrêté grand-ducal modifié du 24 octobre 1938 | |
| BAT17 | Inspection | Sécurité dans la fonction publique et les écoles | Loi modifiée du 19 mars 1988 | |
| BAT20 | Inspection | Intervention d'organismes de contrôle pour ITM | Règlement ministériel modifié du 6 mai 1996 Règlement ministériel du 8 août 1996 | |
| REF2 | Info | Pour plus d'informations, veuillez consulter le portail juridique du Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg | Legilux Codes et recueils Textes UE | |

- Un système adapté pour la vielle réglementaire
- L'ajout ou la mise à jour d'un référentiel de la portée doit être initiée par une demande d'extension d'accréditation (ex: nouveau règlement ou ajout d'un règlement)

Bâtiment

| Objets de l'inspection | Phase et type d'inspection | Référentiels |
|---|---|---|
| installations, immeubles, appareils, dispositifs, composants, équipements,... | inspection avant mise en exploitation, finale, périodique, préalable, avant livraison, de conformité, de nouveaux produits, ... | <ul style="list-style-type: none"> - normes, - textes réglementaires, - directives européennes (+modules, annexes, articles si applicable) - textes de référence, - procédures internes, - spécifications techniques |

- Les audits OLAS peuvent également porter sur des articles d'un règlement mentionné sur la portée d'accréditation et un écart peut être relevé.

| | | |
|--|---|---|
|  | A022—Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale |  |
| 10.03.2025M | Version 07M | Page 1 de 24M |

A022M Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicaleM

Modifications: p. 5, 24M

South Lane Tower M
1, avenue du Swing M
L-4367 Belvaux M
Tél.: (+352) 2477 4360 M
Fax: (+352) 2479 4360 M
olas@lnas.etat.lu M
www.portail-qualite.lu M

L'objet de cette annexe est de :

- Présenter aux auditeurs la réglementation nationale applicable aux laboratoires d'analyses médicales ;
- Mettre en évidence plus particulièrement les dispositions du règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales
- Présenter les dispositions spécifiques relatives à l'audit des lieux ou centres de prélèvement.

Cette annexe ne libère ni les auditeurs de l'OLAS, ni les organismes accrédités, ou en cours d'accréditation, de suivre l'évolution de la législation luxembourgeoise.

1. Introduction
2. Définitions
3. Exigences spécifiques:

| | | |
|------------|---|--------------|
| | A022—Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale | |
| 10.03.2025 | Version 07e | Page 1 de 24 |

A022

Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale

Modifications: p. 5, 24

South Lane Tower
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@lnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu

- 3.1. Vue d'ensemble de la législation applicable aux laboratoires d'analyses médicales :

| Réglementation européenne et nationale | Champ d'application | |
|--|--|--|
| REGLEMENT EUROPEEN | | |
| Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux <i>in vitro</i> | Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> <small>(hors produits destinés à des usages généraux en laboratoire, produits invasifs destinés à prélever des échantillons, matériaux de référence certifiés au niveau international et matériaux utilisés dans les programmes d'EEQ)</small> | <ul style="list-style-type: none">• Normes de qualité et de sécurité (directive 2002/98/CE)• Exigences techniques (directive 2006/86/CE)• Exigences de traçabilité (directive 2006/17/CE) |
| LOIS | | |
| Laboratoires d'analyses médicales | Tous les laboratoires d'analyses médicales | <ul style="list-style-type: none">• Exigences techniques relatives au sang/ composants sanguins (directives 2004/33/CE et 2011/38/UE)• Notification des réactions et incidents indésirables graves (directive 2005/61/CE)• Système de qualité (directive 2005/62/CE) |
| Réglementation de la transfusion sanguine | Organisme agréé en vertu de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine | |
| Tissus et cellules humains pour applications humaines (directive 2004/23/CE) | Tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, dont p.ex. les gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation <small>(ne s'applique pas au sang et composants sanguins)</small> | |
| REGLEMENTS GRAND-DUCAUX | | |
| <ul style="list-style-type: none">• Critères minima• Disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale• Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (directive 98/79/CE) | Tous les laboratoires d'analyses médicales | <ul style="list-style-type: none">• Convention entre la FLLAM et la CNS |
| Nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses | Actes et services de laboratoires pris en charge par l'assurance maladie | |
| | | <ul style="list-style-type: none">• → Laboratoires d'analyses médicales du secteur extrahospitalier,• → Laboratoires d'analyses médicales du secteur hospitalier pour autant qu'ils dispensent en milieu extrahospitalier des prestations figurant dans la nomenclature des actes et services des laboratoires |

3. Exigences spécifiques:

3.2. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- 3.2.1. Dispositifs médicaux développés en interne
 - ➔ Mentionne les règlements (GD et UE) , décision CE applicables
- 3.2.2. Alertes de réactovigilance et matériovigilance
 - ➔ Cite l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux

3.3. Laboratoires d'analyses médicales

- 3.3.1. Disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale
- 3.3.2. Laboratoires d'analyses médicales - critères minima

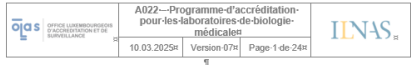
3.4. Analyses remboursées par la Caisse Nationale de Santé

3.5. Réglementation de la transfusion sanguine

3.6. Tissus et cellules humains pour applications humaines

4. Processus d'accréditation

- ➔ Précise l'audit des lieux /centres de prélèvement et l'audit des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)



A022
Programme d'accréditation pour les
laboratoires de biologie médicale

Modifications: p. 5, 24

South Lane Tower
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@lnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu



Merci pour votre
attention!



**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