

## ACTUALITÉS DE L'OLAS

---

### L'OLAS reconnu au niveau européen et international

Depuis le 14 avril 2011, l'OLAS est signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'European co-operation for Accreditation (EA). Cette reconnaissance européenne acquise sur la base de 35 jours d'évaluation par les pairs couvre les domaines suivants :

- Les laboratoires d'essais et d'analyses de biologie médicale
- Les organismes d'inspection
- Les organismes de certification de produits et de systèmes de management

Cette reconnaissance positionne l'OLAS comme équivalent aux autres organismes d'accréditation européens signataires des mêmes accords. Ainsi, les résultats, les rapports ou les certificats délivrés par les OEC accrédités par l'OLAS sont reconnus par les autres organismes d'accréditation comme s'ils avaient eux-mêmes accordé l'accréditation.

De plus, par le biais des accords de reconnaissance mutuelle entre EA et les organismes internationaux, l'OLAS est également signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'International Laboratory Accreditation Council (ILAC) et de l'International Accreditation Forum (IAF) pour les mêmes domaines.

Dorénavant, grâce à cette reconnaissance mutuelle, les organismes luxembourgeois accrédités par l'OLAS peuvent participer à des appels d'offre sur de nouveaux marchés, ceci tant au niveau européen qu'international.

Pour plus d'informations sur la reconnaissance mutuelle de l'OLAS, voir : <http://www.ilnas.public.lu/fr/accréditation-oec/reconnaissance-mutuelle/index.html>

La prochaine évaluation de l'OLAS est prévue pour décembre 2011 et permettra de confirmer tout le travail qui a été mis en œuvre pour atteindre cette reconnaissance mutuelle.

---

### Évolution du système qualité de l'OLAS

#### Rapport d'audit OLAS :

Dans le but de simplifier et d'améliorer la qualité de ses audits, l'OLAS travaille sur une refonte complète du rapport d'audit. Jusqu'à présent, le rapport était constitué de formulaires indépendants bien connus des auditeurs. Les prochains rapports d'audit seront construits sur la base d'un seul document regroupant l'ensemble des informations recueillies au cours de chaque mission.

Les principales modifications apportées au rapport d'audit sont :

- L'intégration des informations pertinentes relatives à l'audit des organismes notifiés par rapport aux directives « nouvelle approche » et le résultat du contrôle du guide « EA-2/17 – EA guidance on the harmonization requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purpose » ;
- Une clarification des thèmes sur lesquels les auditeurs qualité et techniques doivent s'exprimer en fonction de la norme et des domaines techniques concernés par l'audit.

Grâce à cette évolution, l'OLAS vise à dématérialiser le rapport d'audit et répondre ainsi aux objectifs du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur qui souhaite développer la gestion électronique des documents en vue de réduire au maximum l'utilisation du papier.

## Portée d'accréditation fixe et flexible :

L'OLAS prépare une nouvelle annexe qui définira la politique de l'OLAS concernant la gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles. Une première version de cette annexe est en préparation. Elle sera présentée lors de la Journée de la Communauté de l'Accréditation qui se tiendra le 21 octobre 2011. L'OLAS profitera de la présence de nombreux auditeurs, clients et membres de son comité d'accréditation pour discuter de cette première version et recueillir les commentaires et propositions de modification des participants. Une version définitive est attendue pour la fin de l'année.

---

## Modifications apportées au site Internet de l'OLAS

Suite à la signature des accords de reconnaissance mutuelle, le site Internet de l'OLAS a fait l'objet d'une mise à jour complète de son contenu. Les principales modifications ont été apportées sur les pages suivantes :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accréditation-oec/index.html>

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accréditation-oec/reconnaissance-mutuelle/index.html>

La page de présentation de l'OLAS a été actualisée pour répondre aux évolutions récentes du domaine de l'accréditation. Une description du processus d'accréditation a été intégrée sur cette page pour informer très en amont les clients sur le fonctionnement de l'accréditation.

La page relative à la reconnaissance mutuelle a été entièrement remaniée afin de prendre en compte la récente reconnaissance mutuelle de l'OLAS.

Le contenu des autres pages a également été mis à jour. Nous vous invitons à les parcourir.

**Rappel important pour les auditeurs intervenant pour l'OLAS :** une base de données reprenant la réglementation nationale applicable aux OEC accrédités est disponible sur le site Internet de l'OLAS à l'adresse suivante : <http://www.ilnas.public.lu/fr/legislation/accréditation-oec/index.html>

Cette base de données, mise à jour tous les 6 mois, vous permet d'accéder directement aux principaux textes réglementaires applicables dans les domaines couverts par l'accréditation. Merci de prendre en compte ces informations pour la préparation de vos audits.

---

## L'OLAS actif au sein des comités techniques de normalisation

Depuis un peu plus d'un an, sous l'impulsion de l'OLAS, le Luxembourg s'est inscrit comme *Participating member* (P member) auprès de l'ISO au sein du comité de normalisation CASCO qui est en charge de l'élaboration des guides et normes internationales relatives à l'évaluation de la conformité et au sein du comité technique TC 212 – Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro.

Octobre 2011

Afin de jouer un rôle clé dans le processus de rédaction et de révision des normes qu'il utilise pour accréditer les OEC, tout en anticipant les évolutions futures de l'accréditation, l'OLAS a souhaité s'engager plus en avant dans les domaines normatifs qui le concernent.

Son inscription dans ces deux comités auprès de l'ISO lui permet de participer à l'élaboration ou à la révision des normes qui sont utilisées pour l'accréditation des OEC. Ainsi, le Luxembourg est désormais impliqué dans les groupes de travail suivants :

- ISO/CASCO/WG29 – Certification de produits : Elaboration de la norme ISO/CEI 17065 qui remplacera la norme EN 45011 : 1998;
- ISO/CASCO/WG31 – Inspection : Révision de la norme ISO/CEI 17020;
- ISO/TC 212 : Révision de la norme ISO 15189.

Pour chacun de ces deux comités, l'OLAS a mis en place des groupes de travail au plan national, constitués d'experts du domaine, afin de faciliter la prise de connaissance des projets de normes et de transmettre à l'ISO les commentaires du Luxembourg.

Pour ceux qui souhaiteraient s'inscrire au sein d'un/des comité(s) ou autre groupe de travail, l'ensemble des conditions et explications est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ilnas.public.lu/fr/normalisation/participation-aux-travaux-de-normalisation/index.html>

Pour toute question relative à ce domaine d'activité : [olas@ilnas.etat.lu](mailto:olas@ilnas.etat.lu)

## Un nouveau collaborateur au sein de l'OLAS

Depuis le 7 février 2011, M. Christian Disteldorff a rejoint l'équipe de l'OLAS.

Ingénieur en mécanique de formation, il est en charge d'organiser les audits d'accréditation dans les domaines de l'inspection et de la certification (produits et systèmes). Grâce à une formation aux normes ISO 9001 et ISO/CEI 17011, il participe déjà activement à la gestion du système de management de l'OLAS comme suppléant au responsable qualité.

L'OLAS souhaite la bienvenue à son nouveau collaborateur.

## Nous contacter

L'équipe de L'OLAS est constitué de quatre personnes que vous pouvez contacter facilement en vous référant aux informations disponibles dans le tableau ci-dessous :

Nom	Fonction	Téléphone	Adresse e-mail
<b>FERRAND Dominique</b>	Responsable de département Responsable d'accréditation	46 97 46 41	<a href="mailto:dominique.ferrand@ilnas.etat.lu">dominique.ferrand@ilnas.etat.lu</a>
<b>DISTELDORFF Christian</b>	Chargé de dossiers : inspection et certification	46 97 46 44	<a href="mailto:christian.disteldorff@ilnas.etat.lu">christian.disteldorff@ilnas.etat.lu</a>
<b>KEUP Luc</b>	Chargé de dossiers : Laboratoires	46 97 46 45	<a href="mailto:luc.keup@ilnas.etat.lu">luc.keup@ilnas.etat.lu</a>
<b>POOS Guy</b>	Responsable facturation	46 97 46 46	<a href="mailto:guy.poos@ilnas.etat.lu">guy.poos@ilnas.etat.lu</a>

## ORGANISMES ACCRÉDITÉS PAR L'OLAS

### Les organismes accrédités par l'OLAS depuis janvier 2011

#### 1. C-Inspect selon les normes ISO/CEI 17020 et ISO/CEI 17025

L'organisme C-Inspect est accrédité selon les normes [ISO/CEI 17020](#) et [ISO/CEI 17025](#) pour l'inspection et les essais dans le domaine du désamiantage.

#### 2. LNS - Division Bactériologie-Parasitologie selon la norme ISO/CEI 17025

La Division de Bactériologie-Parasitologie du LNS est accréditée selon la norme [ISO/CEI 17025](#) pour l'identification, le sérotypage et l'antibiogramme des salmonelles.

#### 3. Laboratoire d'étalonnage de la société CARGOLUX selon la norme ISO/CEI 17025

Le laboratoire d'étalonnage de Cargolux Airlines International S.A. a été accrédité selon la norme [ISO/CEI 17025](#) pour l'étalonnage électrique de ses instruments de mesure utilisés pour la maintenance des avions et dans les différents ateliers de Cargolux Airlines International S.A.

#### 4. Laboratoire de Procréation Médicalement Assistée du Centre Hospitalier de Luxembourg selon la norme ISO 15189

Le laboratoire de PMA du CHL est accrédité selon la norme [ISO 15189](#) pour la réalisation d'inséminations, de FIV (Fécondation in vitro), d'ICSI (Fécondation in vitro avec micro-injection) et de congélations embryonnaires.

#### 5. Laboratoire de l'Hôpital Kirchberg selon la norme ISO 15189

Le laboratoire de l'Hôpital Kirchberg a été accrédité selon la norme [ISO 15189](#) pour la réalisation d'analyses dans des domaines tels que la biochimie, l'hématologie, la sérologie, la bactériologie, etc.

### Retours d'expérience de clients accrédités

*Mme Marie-Estelle Larcher, Responsable du laboratoire de Procréation Médicalement Assistée (PMA) du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)*

*« Depuis ses débuts en 2005, j'ai engagé le laboratoire de PMA du CHL dans une démarche d'accréditation volontaire pour que nos compétences techniques soient reconnues par un organisme indépendant. En mars 2011, le laboratoire a été récompensé de ses efforts par son accréditation à la norme ISO 15189 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.*

*La jeunesse du laboratoire a nécessité des adaptations conséquentes en matière de culture qualité et d'excellence technique avant d'être accrédité. Notre système de management de la qualité et de gestion documentaire a dû être repensé et certaines exigences techniques de la norme ont dû être adaptées à nos activités.*

*C'est le cas des techniques de FIV (fécondation in-vitro) et d'ICSI (intra-cytoplasmique sperm injection) pour lesquelles les études de reproductibilité, réclamées par la norme, n'étaient pas réalisables. En effet, le laboratoire ne peut pas disposer d'autant d'ovules qu'il veut pour tester le processus de fécondation et les embryons obtenus sont utilisés pour féconder la patiente. Pour pallier à cela, nous avons dû adapter nos méthodes, définir des indicateurs qualité plus nombreux et plus pertinents et renforcer de façon substantielle la formation continue du personnel technique.*

Octobre 2011

*Aujourd'hui nous sommes très fiers d'avoir mené à bien cette démarche d'accréditation car avec le recul, nous pouvons déjà en mesurer les effets positifs sur notre pratique quotidienne. Les nombreuses formations suivies par le personnel ont renforcé leur niveau de compétences et la qualité de leur travail. Les résultats sur les patientes traitées s'en trouvent améliorés et notre compétence est mieux reconnue par les médecins avec qui nous travaillons. Depuis peu et pour compléter cette démarche, le laboratoire s'est également inscrit dans le groupe d'expert auprès de l'ISO en charge de la révision de la norme ISO 15189 pour anticiper les évolutions éventuelles à mettre en œuvre au sein du laboratoire et préparer l'avenir. »*

## ACTUALITÉS DE L'ACCRÉDITATION

### Les récentes évolutions de l'accréditation au niveau européen et international

#### **Procédures EA :**

Une nouvelle version du guide « EA-2/02 – EA policy and procedures for the multilateral agreement » alignée sur la politique d'ILAC concernant le nombre minimum de laboratoires accrédités pour pouvoir devenir signataire des accords de reconnaissance mutuelle a été publiée en juin 2011. Suite à l'intervention de l'OLAS au niveau international, un organisme d'accréditation peut devenir signataire des accords de reconnaissance mutuelle dans le domaine des laboratoires s'il a accrédité au moins un laboratoire d'essais ou d'étalonnages. Grâce à cette modification, l'OLAS peut présenter sa candidature pour une reconnaissance dans le domaine des laboratoires d'étalonnage lors de sa prochaine évaluation prévue en décembre 2011.

#### **Documents d'application obligatoire d'IAF :**

En juillet 2011, l'IAF a publié deux documents d'application obligatoire pour couvrir l'accréditation des dispositifs médicaux.

#### **IAF MD 9 : 2011 – Application of ISO/CEI 17021 in Medical Device Quality Management System (ISO 13485) :**

Ce premier document spécifie les exigences complémentaires applicables aux organismes procédant à la certification de systèmes de management, conformément à la norme ISO 13485. Des modifications conséquentes sont à apporter dans la gestion de la compétence du personnel de l'organisme et des auditeurs en charge de ces certifications, dans la détermination du temps d'audit ainsi que dans la rédaction des portées de certification en fonction du type de dispositif médical concerné.

Ce document est d'application à partir du 15 juillet 2012. Les organismes concernés par ce type de certification doivent donc prendre connaissance au plus vite des modifications à apporter à leur système de certification et se mettre en conformité pour leur prochain audit d'accréditation OLAS.

#### **IAF MD 8 : 2011 – Application of ISO/CEI 17011 in Medical Device Quality Management System (ISO 13485) :**

Ce deuxième document spécifie les exigences complémentaires applicables aux organismes procédant à l'accréditation des organismes de certification de systèmes de management, conformément à la norme ISO 13485. L'OLAS est en train d'analyser ce document afin de mettre en place les modifications qu'il impose dans le cadre de la préparation des audits, de la compétence des personnes en charge de ces audits ainsi que de la définition des portées d'accréditation.

Ce document est également d'application à partir du 15 juillet 2012.

## ÉVÉNEMENTS

---

### Journée de la communauté de l'accréditation 2011

Cette année encore, l'OLAS organisera le 21 octobre 2011 sa « journée de la communauté de l'accréditation » ouverte à ses auditeurs, ses clients et les membres de son comité d'accréditation.

Cette journée est l'occasion pour l'OLAS de réunir les différentes parties intéressées de l'accréditation pour faire le point sur les événements de l'année et sur les évolutions de son fonctionnement. Des thèmes plus techniques tels que les essais inter-laboratoires, la métrologie des équipements, les incertitudes de mesures, sont également abordés par des experts sous la forme d'exposés. Grâce à cet événement, l'OLAS dispose d'une plateforme de rencontre et d'échange lui permettant de diffuser des messages forts envers les participants afin d'harmoniser les pratiques dans le cadre de l'accréditation des OEC.

Les exposés présentés au cours de cette journée sont disponibles sur le site Internet dans la *right box* « Publication OLAS » à l'adresse suivante :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accreditation-oec/index.html>

Si vous êtes auditeur ou expert OLAS ou client accrédité (ou candidat à une accréditation) intéressé de participer à cette journée, contactez-nous directement via l'adresse e-mail suivante : [guy.poos@ilnas.etat.lu](mailto:guy.poos@ilnas.etat.lu)

---

### Formation à la norme ISO/CEI 17021 : 2011

Afin de renforcer la valeur de la certification des systèmes de management, la norme ISO/CEI 17021 : 2006 a été récemment révisée par l'ISO/CASCO. Une nouvelle version de cette norme a été publiée le 1er février.

L'ISO/CEI 17021 : 2011 – *Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management* conserve le socle de la première version. Cependant, pour palier à certaines lacunes identifiées grâce au retour d'expérience des parties intéressées, des exigences en matière de compétences et d'encadrement des auditeurs ont été rajoutées.

Afin de permettre aux organismes de certification de systèmes de management, aux auditeurs concernés et aux membres du comité d'accréditation de l'OLAS d'intégrer les modifications de la nouvelle version de cette norme, deux sessions de formation d'une demi-journée sont prévues le 21 novembre 2011. Cette formation a pour but d'accompagner l'ensemble des parties intéressées dans la mise en place de cette nouvelle version de la norme pour le 1er février 2013.

---