

Actualités de L'OLAS au Grand-Duché de Luxembourg

Extension de la reconnaissance mutuelle de l'OLAS

Du 12 au 16 décembre 2011 et du 30 janvier au 2 février 2012 (28 jours-hommes) l'OLAS a été réévalué par l'European co-operation for Accreditation (EA) dans le cadre de la confirmation et de l'extension des accords de reconnaissance mutuelle.

Le 18 avril 2012, EA a confirmé la signature des accords de reconnaissance mutuelle de l'OLAS obtenus le 14 avril 2011 ainsi que l'extension de cette reconnaissance au domaine de l'étalonnage. L'OLAS est à présent signataire des domaines suivants :

- Les laboratoires d'essais et d'étalonnages (ISO/CEI 17025)
- Les laboratoires d'analyses de biologie médicale (ISO 15189)
- Les organismes d'inspection (ISO/CEI 17020)
- Les organismes de certification de produits (EN 45011)
- Les organismes de certification de systèmes de management (ISO/CEI 17021)

Cette reconnaissance mutuelle au niveau européen permet également à l'OLAS d'être signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'International Laboratory Accreditation Council (ILAC) et de l'International Accreditation Forum (IAF) pour les mêmes domaines.

Pour plus d'informations sur la reconnaissance mutuelle de l'OLAS voir :

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

[mutuelle/index.html](http://www.olas.lu/mutuelle/index.html)

Evolution du système qualité de l'OLAS

Portée d'accréditation fixe et flexible :

L'annexe A012 – *Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles* est publiée depuis le 20 avril 2012. Après de nombreuses concertations avec l'ensemble des parties intéressées l'OLAS dispose à présent d'une politique et d'une procédure claire pour gérer la rédaction de ses portées d'accréditation. Cette annexe définit également de nouveaux modèles de portées d'accréditation qui en améliorent la compréhension. Ce document est disponible à l'adresse suivante :

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

Domaines d'accréditation :

En parallèle, l'OLAS prépare une nouvelle annexe A005– *Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS* identifiant la liste des principaux domaines généraux et domaines techniques dans lesquels il est actif. Cette liste établie pour chaque activité d'évaluation de la conformité a pour objet de renforcer la compréhension des portées d'accréditation et d'harmoniser leur présentation. Il sera alors possible de comparer les prestations fournies par des organismes accrédités sur des domaines équivalents.

Courant 2012, les portées des organismes accrédités seront progressivement mises à jour en tenant compte de ses améliorations et publiées sur le site Internet de l'OLAS.

Modifications apportées au site Internet de l'OLAS

Depuis le 30 avril 2012, l'architecture du site OLAS a été légèrement modifiée. Pour plus de cohérence, les missions réalisées par l'OLAS ont été regroupées sous la rubrique « Accréditation ». Dans cette rubrique on retrouve à présent :

- L'accréditation des Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC)
- La notification des OEC aux directives « nouvelle approche »

- Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Les informations dédiées à l'accréditation des OEC sont accessibles depuis le lien suivant :

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

A partir de cette page, l'architecture des informations sur l'accréditation reste la même. Elles sont accessibles via les sous-rubriques disponibles au bas de la page.

La page consacrée à la signature des accords de reconnaissance mutuelle a été mise à jour pour tenir compte du résultat de la réévaluation de l'OLAS par EA. Les informations importantes sont accessibles sur la page suivante :

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

Les nouveaux documents publiés par l'OLAS ainsi que les mises à jour des documents existants sont à présent accessibles depuis le lien suivant :

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

Pour toute information complémentaire relative à l'accréditation ou à toute autre mission de l'OLAS, vous êtes invités à visiter régulièrement notre site.

Nouveau responsable qualité et d'accréditation de l'OLAS

Afin d'insuffler une nouvelle énergie et de nouvelles idées au niveau de la gestion de son système qualité, l'OLAS se « restructure. ». Le rôle de responsable qualité a été transféré à Christian Disteldorff dont la mission sera de poursuivre l'amélioration et la simplification du fonctionnement de l'OLAS.

Après plus d'un an d'expérience comme chargé de dossiers pour les domaines de l'inspection et de la certification ainsi que représentant de l'OLAS auprès des comités techniques correspondants, Christian Disteldorff devient également responsable d'accréditation pour les

domaines de l'inspection et de la certification.

Nous contacter

Ci-dessous, les coordonnées de l'équipe OLAS :

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

Organismes accrédités par l'OLAS

Institut Viti-vinicole selon la norme ISO/CEI 17025

Le laboratoire de l'Institut Viti-Vinicole réalise dans le cadre des missions qui lui sont attribués par la loi du 12 août 2003 l'examen analytique des raisins, des moûts, des vins et des vins mousseux par analyse chimique de ses constituants et par détermination de ses caractères physiques.

Depuis le 16 avril 2012 le laboratoire est accrédité selon la norme ISO/CEI 17025 pour des essais chimiques dans le domaine de la viticulture/oenologie. Ceci permet de garantir la fiabilité des résultats, une meilleure qualité des analyses avec une politique d'amélioration en continue ainsi qu'une reconnaissance sur le plan international.

Pour plus d'information voir :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accreditation/accreditation-oec/oec-accredites/essais-et-etalonnages/institut-viti-vinicole/index.html>

Centre de Transfusion Sanguine (CTS) - Croix Rouge selon la norme

ISO/CEI 17025

Par la loi du 15 mars 1979, le CTS se voit confiée en exclusivité et pour l'ensemble du pays la mission d'établir un lien fiable entre les donneurs et les malades. Une législation claire fixe les normes de qualité, de sécurité et les exigences techniques que le CTS se doit de mettre en œuvre pour assurer la protection des donneurs et des receveurs.

Depuis le 5 mars 2012 le CTS de la Croix Rouge est accrédité selon la norme ISO 15189 pour les domaines techniques hématologie et sérologie dans un but d'efficacité de production et de fiabilité des produits délivrés.

Pour plus d'information voir :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accreditation/accreditation-oec/oec-accredites/essais-et-etalonages/croix-rouge-centre-transfusion-sanguine/index.html>

Laboratoire National de la Santé (LNS) - Cytologie Clinique selon la norme ISO/CEI 17025

La division de Cytologie Clinique du LNS s'attèle au volet laboratoire du programme national de dépistage et de la prévention du cancer du col de l'utérus. Ce programme consiste en l'examen de frottis exfoliatifs pris à intervalles réguliers par les médecins gynécologues, et analysés dans une optique préventive.

Depuis le 5 mars 2012 le laboratoire est accrédité selon la norme ISO 15189 pour le frottis de cellules utérines par microscopie optique et immunocytochimie. Il s'agit de la partie pour le dépistage précoce de lésions précancéreuses du col de l'utérus. Cette accréditation permet de garantir l'amélioration continue de ses prestations et assure une reconnaissance des résultats d'analyses conforme aux critères internationaux.

Pour plus d'information voir :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accreditation/accreditation-oec/oec-accredites/essais-et-etalonages/labo-cytologie-clinique-15189/index.html>

Actualités de l'accréditation européenne et internationale

Comité exécutif d'EA

Depuis le 1^{er} janvier 2012 les nouveaux mandats des membres du comité

exécutif d'EA sont entrés en vigueur. Voici la liste des membres ainsi que leurs fonctions :

- Président - Graham TALBOT (UKAS, Royaume-Unis)
- Vice-Président – Daniel PIERRE (COFRAC, France)
- *Multilateral Agreement Council* (MAC) – Thomas FACKLAM (DAKKS, Allemagne)
- *Horizontal Harmonization Committee* (HHC) – Merih MALMQVIST (SWEDAC, Suède)
- *Laboratory Committee* (LC) – Paolo BIANCO (ACCREDIA, Italie)
- *Inspection Committee* (IC) – Rolf STRAUB (SAS, Suisse)
- Certification Committee (CC) – Léopoldo CORTEZ (IPAC, Portugal)
- *Communication and Publications Committee* (CPC) – Vagn ANDERSEN (DANAK, Danemark)
- Trésorière – Roza RING (NAT, Hongrie)
- Responsable qualité - Bizerka BAJZEK BREZAK (HAA, Croatie)
- Membre – Jan VAN DER POEL (RvA, Pays-Bas)
- Membre – Ignacio PINA (ENAC, Espagne)

Modification du site Internet d'EA - Section documentation

Pour se conformer à la classification des documents établie dans la procédure *EA-1/14A : 2011 Procedure for Development and Approval of EA Documents and the Adoption of ILAC/IAF Documents*, La section « documentation » du site internet d'EA a été modifiée afin d'en faciliter la visibilité et la navigation.

Certains documents ont changé de nom et il est à présent possible d'accéder directement aux pages sur lesquelles il est possible de télécharger les documents ILAC et IAF référencés sur le site d'EA.

La classification des procédures et des guides techniques a également été modifiée :

- Catégorie *Mandatory* (M) – Document d'application obligatoire
- Catégorie *Guidance* (G) – Guide ou document d'application recommandée
- Catégorie *Technical / Advisory* (TA) – Guide technique d'application recommandée
- Catégorie *Informative* (INF) – Document d'information

Pour plus d'information sur ces modifications reportée vous à la page suivante :

<http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>

Principales modifications apportées à la documentation européenne et internationale

Le document *EA-2/05 – The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing* a été supprimé en décembre 2011 de la liste des documents applicable.

Le document *ILAC P14 : 2010 – Policy for uncertainty in calibration* a été placé dans la catégorie des documents d'application obligatoires depuis novembre 2011.

La liste à jour des documents européens et internationaux d'application est disponible dans l'annexe *A006 – Normes et guide applicables* publiée par l'OLAS. Ce document est accessible en ligne en suivant le lien :

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

Le document *IAF MD5 : 2009 – Duration of QMS and EMS audit* est en cours de révision. Une nouvelle version devrait voir le jour courant 2012.

Brochures ILAC

ILAC met à disposition de toutes les parties prenantes, sur son site Internet, des brochures destinées à la promotion de l'accréditation des laboratoires.

Vous trouverez ces brochures en langue française à l'adresse suivante :

<http://www.ilac.org/index.php?id=378#français>

World Accreditation Day 2012

Comme chaque année, le 9 juin 2012 est la « journée mondiale de l'accréditation ». ILAC et IAF profitent de cette occasion pour faire une large promotion de l'accréditation auprès du grand public. Cette année, le thème abordé est la sécurité alimentaire et l'accès à l'eau potable.

Pour accéder aux différentes sources d'information proposées, visitez le

site d'ILAC à l'adresse suivante :

<http://www.ilac.org/497.html>

Evènements OLAS

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2012

Le 12 octobre 2012 au Parc Hôtel à Belair (Luxembourg ville), l'OLAS organise sa « journée de la communauté de l'accréditation » ouverte à ses auditeurs, ses clients et les membres de son comité d'accréditation.

Lors de cet évènement, l'OLAS fera le point sur les modifications de son système de management de la qualité, notamment sur les nouveaux documents tels que l'annexe dédiée à la gestion des portées fixes et flexibles ainsi que l'annexe qui fixe les domaines d'accréditation dans lesquels il est actif.

Cet évènement sera également l'occasion de traiter des thèmes plus techniques choisis parmi les essais inter laboratoires, la métrologie des équipements ou les incertitudes de mesures.

Cette journée sera l'occasion d'échanger des informations entre les différentes parties intéressées afin d'harmoniser les pratiques mises en œuvre pour l'accréditation des OEC.

L'ordre du jour de la prochaine « journée de la communauté de l'accréditation » sera prochainement disponible sur le site Internet de l'OLAS.

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

Formation à la norme ISO/CEI 17020 : 2012

La nouvelle version de la norme ISO/CEI 17020 : 2012 a été publiée le 1^{er} mars 2012. A ce jour, aucune information officielle concernant la durée de la période de transition n'a été communiquée par l'ISO ou par ILAC. Une discussion auprès d'ILAC devrait prochainement déboucher sur un consensus pour une période de transition de 3 ans.

Pour préparer cette transition, l'OLAS prévoit d'organiser, fin 2012 ou début 2013, une formation sur cette norme qui aura pour objectif de présenter les principales différences entre la version de 1998 et celle de 2012.

Formation "maîtrise du pesage dans les laboratoires"

Une formation dédiée à la « maîtrise du pesage dans les laboratoires » a été organisée le 15 mai 2012. Cette formation était ouverte à l'ensemble des laboratoires accrédités et couvrait les sujets suivants :

- Caractérisation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique
- Différents types d'essais
- Choix des étalons
- Critères d'acceptation
- Traçabilité (constat de vérification)
- Choix des balances à utiliser

11 personnes ont participé à cette formation.

Formation des auditeurs OLAS

Le questionnaire de formation des auditeurs qualité et techniques de OLAS pour l'année 2012 a été envoyé le 7 mai 2012.

Cette année, le questionnaire de formation a été entièrement repensé. Il est construit en plusieurs parties distinctes.

Un Questionnaire à Choix Multiple (QCM) couvre les points essentiels à retenir sur le fonctionnement du système qualité de l'OLAS.

Cinq questionnaires indépendants, couvrant l'ensemble des normes d'accréditation, proposent des mises en situation que les auditeurs doivent analyser afin de définir l'écart par rapport à la norme concernée ainsi que sa cotation (remarque, non-conformité ou non-conformité majeure). L'objectif de cet exercice consiste à harmoniser l'évaluation des écarts par les auditeurs OLAS. Le résultat de cette formation sera discuté lors de la prochaine « journée de la communauté de l'accréditation » prévue le 12 octobre 2012.

Les questionnaires remplis doivent être directement renvoyés au plus tard le 18 juin 2012 à l'adresse suivante : guy.poos@ilnas.etat.lu

Retours d'expérience de clients accrédités

Docteur Pierre Blonski, Biologiste et Responsable Assurance Qualité des laboratoires Ketterhill :

"Dans le domaine de l'analyse médicale, la réglementation luxembourgeoise a défini un cadre législatif repris dans le règlement grand-ducal du 27 mai 2004. Afin de garantir des analyses de qualité et d'obtenir une reconnaissance de nos compétences, notre directeur, Dr Jean-Luc DOURSON, a souhaité aller au-delà de ce cadre réglementaire dès 2007 en engageant le laboratoire dans un processus d'accréditation selon la norme ISO 15189. Les laboratoires Ketterhill ont ainsi obtenu l'accréditation OLAS en juin 2009 selon cette norme pour les domaines de l'auto-immunité, de la biochimie, de l'hématologie, de l'hormonologie et la microbiologie.

Nous étions conscients que la mise en place de manière volontaire d'un système qualité dans une entreprise nécessitait des investissements tant humains que matériels et que le déploiement d'une "culture qualité" est un apprentissage long et coûteux. Toutefois il est essentiel de prendre conscience que la "non-qualité" est une notion bien plus coûteuse.

La mise en place de ce système qualité a exigé des efforts importants pour tous nos collaborateurs car l'adhésion de l'ensemble du personnel à cette "culture qualité" est primordiale pour la réussite d'un tel projet. En effet, l'harmonisation, la formalisation et la traçabilité des pratiques a eu un impact important sur le quotidien de chacun. Les aspects techniques de la biologie médicale constituant notre cœur de métier, ces évolutions ont surtout concerné les aspects organisationnels et managériaux imposés par la norme, tels que la définition et le suivi d'indicateurs qualité, la réalisation régulière d'audits internes, ou encore la prise en compte systématique des dysfonctionnements constatés.

Ces efforts se sont également appuyés sur un matériel analytique et informatique performant et sur un travail mené en étroite collaboration avec les fournisseurs.

L'automatisation par l'installation de chaînes analytiques participe à la

qualité des analyses en assurant une sécurité maximale, une standardisation de la phase pré analytique et une optimisation du délai de rendu des résultats. Cette automatisation permet également d'augmenter la traçabilité de l'ensemble des opérations et de réduire considérablement l'intervention humaine sur des tâches répétitives non valorisantes pouvant être source d'erreur.

En parallèle, l'acquisition d'un logiciel adapté au fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales nous a permis de gérer de façon optimale les stocks et de maîtriser la documentation qualité, mais également de suivre les matériels analytiques.

En conclusion, l'accréditation a permis d'optimiser le fonctionnement du laboratoire en rationalisant l'ensemble des pratiques et en renforçant la compétence et l'implication du personnel, conscient de l'intérêt qu'apporte ce processus de progrès, d'amélioration continue et d'innovation.

Mais l'accréditation est avant tout une garantie, pour le médecin comme pour le patient, que le laboratoire dispose des compétences suffisantes pour apporter toute la confiance nécessaire dans la qualité des analyses qu'il réalise. L'accréditation OLAS permet enfin la reconnaissance européenne et internationale des comptes rendus de résultats ainsi que du savoir-faire de notre laboratoire afin de favoriser notre développement et les partenariats au-delà des frontières."