

Actualités de l'Accréditation au Grand-Duché de Luxembourg

Nouveaux documents ou mise à jour de documents OLAS

- Le formulaire [F003 – Rapport d'audit OLAS](#) a été mis à jour. Deux modifications importantes ont été apportées au formulaire :
 - Dans la fiche d'écart, une section « justification de la classification de l'écart » a été ajoutée en plus de la description de l'écart. A cet endroit il convient de décrire le contexte associé à l'écart, qui amène l'auditeur à le classer en tant que remarque, non-conformité ou non-conformité majeure. Attention, alors que le contexte doit être décrit pour tout type d'écart, le risque associé ne doit être précisé qu'en cas de non-conformité majeure.
 - Dans la partie synthèses et conclusions de l'audit, il est maintenant demandé explicitement aux auditeurs de se prononcer par rapport à la gestion de la flexibilité en cas de portée d'accréditation flexible.
- Le nouveau document [A005 – Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS](#), rédigé en collaboration avec les clients et les auditeurs, définit l'ensemble des domaines généraux et techniques couverts par l'OLAS. Ce document a été créé dans le but d'harmoniser la rédaction des portées d'accréditation des organismes.
- Pour aller plus loin dans sa démarche d'harmonisation, l'OLAS a élaboré deux nouveaux formulaires d'inscription des auditeurs qualité (F002A) et techniques (F002B) basés sur la définition des domaines d'accréditation couverts par l'OLAS. Actuellement en cours de validation, ces formulaires d'inscription seront envoyés à l'ensemble des auditeurs inscrits au recueil de l'OLAS pour mettre à jour leurs dossiers.
- L'annexe [A006 – Normes et guides applicables](#) a été transformée pour la rendre plus

lisible et elle a également été mise à jour.

- Pour répondre aux questions soulevées par de nombreux organismes accrédités, l'OLAS travaille à la rédaction d'une nouvelle annexe A017 – Sous-traitance d'activités d'évaluation de la conformité, qui définira la politique de l'OLAS applicable à la gestion de la sous-traitance. Cette politique sera rédigée de manière à couvrir l'ensemble des domaines accrédités (laboratoires, organismes d'inspection et de certification).

Base de données de législation nationale

Pour répondre aux besoins de ses auditeurs qui sont pour la plupart de nationalité étrangère, l'OLAS travaille à la réalisation d'une base de données reprenant la législation nationale applicable aux organismes accrédités. Cette base de données aidera les auditeurs de l'OLAS à accéder directement aux lois et règlements grand-ducaux applicables dans le cadre de leur mission d'audit.

Elle ne reprendra que les documents les plus importants tels que par exemple le 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 qui complète le cadre réglementaire dans lequel la norme ISO 15189 s'inscrit. A noter que les lois et règlements grand-ducaux sont des documents de catégorie supérieure par rapport aux autres documents normatifs.

Nouvelle collaboratrice au sein de l'OLAS



Depuis le 2 mai 2013, Monique Jacoby a rejoint l'équipe de l'OLAS. Après une thèse en biologie moléculaire à l'Université Libre de Bruxelles, elle a travaillé en tant que chercheuse au Centre de Recherche Public de la Santé. Elle est en charge des dossiers des laboratoires d'essais, d'étalonnages et de biologie médicale. Nous lui souhaitons la bienvenue parmi nous dans le « monde de l'accréditation ».

Actualités de l'accréditation européenne et internationale

Nouveaux documents IAF/ILAC

- [IAF MD 5:2013 Duration of QMS and EMS Audits](#)

(Issue 2, issued on 4 March 2013; Application immediate)

Ce document d'application obligatoire est issu de la fusion de deux anciens documents (IAF GD2: 2005 Annexe 2 et l'IAF GD6: 2006 Annexe 1). Il prévoit des dispositions et des recommandations à appliquer par les organismes de certification de systèmes qualité et environnementaux, pour déterminer la durée des audits initiaux, de surveillance et de prolongation (étapes 1 et 2).

- [IAF MD 10:2013 Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021: 2011](#)

(Issue 1, issued on 11 February 2013; Application from 11 February 2014)

Donne une approche harmonisée de la façon dont les organismes d'accréditation évaluent la gestion des compétences d'un organisme de certification de système selon les exigences de la norme ISO/CEI 17021 : 2011.

- [IAF MD 11:2013 Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems \(IMS\)](#)

(Issue 1, issued on 25 March 2013; Application from 25 March 2013)

Définit les exigences pour l'application de la norme ISO/CEI 17021 pour la planification et la

réalisation d'audit de systèmes de management intégrés.

- [ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)

(Issued on January 2013; Application from January 2013)

Ce document décrit la politique d'ILAC relative à la traçabilité métrologique des résultats de mesure. Cette politique est applicable à compter de janvier 2014.

Depuis mai 2013, il remplace le document EA-4/07 : Traceability of measuring and test equipment to national standards.

- [ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration](#)

(Issued on January 2013; Application from January 2013)

Ce document définit les exigences et les lignes directrices pour l'estimation et la déclaration des incertitudes dans l'étalonnage et la mesure.

Documents EA révisés

- [EA-INF/01](#): List of EA publications and International documents
- [EA-INF/02](#): Contact Persons of EA Full and Associate Members, Recognised Stakeholders and Observers
- [EA-INF/03](#): EA Multilateral and Bilateral Agreements, and Signatory Lists
- [EA-6/02](#): Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834

Assemblée Générale EA

Lors de sa 31^{ème} réunion à Paris, l'Assemblée générale d'EA a élu les membres suivants pour un mandat de deux ans à compter du 1^{er} Janvier 2014 :



EA Chair: Thomas FACKLAM (DAkKS)

EA Vice-Chair: Geir SAMUELSEN (NA)

Multilateral Agreement Council Chair: Nicole VAN LAETHEM (BELAC)

Horizontal Harmonization Committee Chair: Ignacio PINA (ENAC)

Communications and Publications Committee Chair: Peter KRONVALL (SWEDAC)

Laboratory Committee Chair: Paolo BIANCO (ACCREDIA)

Inspection Committee Chair: Rolf STRAUB (SAS)

Certification Committee Chair: Leopoldo CORTEZ (IPAC)

Enquêtes sur l'impact économique de l'accréditation

Les organismes d'accréditation du Royaume Uni (UKAS) et d'Autriche (Akkreditierung Austria) ont réalisés des enquêtes sur l'impact économique de l'accréditation dans leurs pays. En se basant sur l'effet de l'accréditation au niveau des OEC et de leurs clients, [l'étude anglaise](#) estime l'impact économique de l'accréditation à 600 millions de livres par an.

[L'étude autrichienne](#) poursuit une approche différente, cherchant à chiffrer l'impact de l'accréditation sur l'économie générale du pays. Ainsi, 29,1% de la valeur ajoutée brute du pays a été associée aux évaluations de la conformité et à l'accréditation.

L'OLAS vient de finaliser son propre questionnaire d'enquête. Il a été envoyé récemment à l'ensemble des organismes accrédités afin de lancer une étude similaire, sur la valeur économique de l'accréditation au Luxembourg, en 2013.

Brochure ILAC: La différence entre accréditation et certification



En juin 2013, [ILAC publie une brochure](#) intitulée : Securing Testing, Measurement or Calibration Services - The Difference Between Accreditation and Certification.

Cette brochure fait le point sur les facteurs à prendre en compte par un laboratoire (compétence du personnel, étalonnage et maintenance des équipements, adéquation et validité des méthodes, conditions environnement...) pour être accrédité selon la norme ISO/CEI 17025.

Elle met clairement en évidence les différences fondamentales qui existent entre l'accréditation et la certification d'un laboratoire.

Elle présente le principe de la reconnaissance mutuelle qui permet, à des laboratoires accrédités, de

garantir l'acceptation de leurs résultats partout dans le monde.

Evènements OLAS

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2013

Comme chaque année, l'OLAS organise le **vendredi 11 octobre 2013** une [journée de la communauté de l'accréditation](#). Cette journée est ouverte aux organismes accrédités ou candidats à une accréditation, aux auditeurs OLAS ainsi qu'aux membres de son comité d'accréditation.

Cette année, la formation organisée dans le cadre de cette journée sera consacrée à la validation des méthodes et au raccordement aux étalons des équipements de mesure.

Formation à la norme ISO/CEI 17020:2012

Les 19 et 20 février 2013, l'OLAS a organisé une formation dédiée à la version 2012 de la norme ISO/CEI 17020 relative à l'accréditation des organismes d'inspection. Cette nouvelle version, publiée le 1^{er} mars 2012 devra être implémentée au plus tard le 1^{er} mars 2015 par les organismes déjà accrédités. Pour toute nouvelle accréditation dans le domaine de l'inspection, la version 2012 est directement d'application.

Cette formation a été suivie par 40 personnes et a permis de faire le point sur les modifications qui ont été introduites dans ce nouveau référentiel, par rapport à la version de 1998. La structure de la nouvelle version a été alignée sur celle des normes ISO/CEI 17021 et 17065.

Une des différences les plus marquantes de ce nouveau référentiel réside dans l'ajout d'exigences supplémentaires dans le chapitre relatif à l'impartialité et à l'indépendance. L'organisme doit identifier en continu les risques susceptibles de porter atteinte à leur impartialité. Si un risque est identifié, l'organisme doit démontrer comment il l'élimine ou le minimise.

Formation à la norme ISO 15189:2012

Les 20 et 21 juin 2013, l'OLAS a organisé une formation dédiée à la version 2012 de la norme ISO/CEI 15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Cette nouvelle version, publiée le 11 octobre 2012 devra être implémentée au plus tard le 1^{er} mars 2016 par les laboratoires déjà accrédités. Pour toute nouvelle accréditation dans le domaine de l'inspection, la version 2012 est directement d'application. Parmi les changements introduits par cette nouvelle version, on notera le renforcement important de la partie relative au système de management.

Dans la partie relative aux exigences techniques de cette nouvelle version, la norme exige dès à présent une **vérification** indépendante des procédures d'examen, alors que la version 2007 faisait appel à une évaluation des méthodes et procédures sélectionnées. Par ailleurs, les situations nécessitant une

validation des procédures analytiques ont été davantage précisées. Pour plus d'informations sur la définition des concepts de vérification et de validation, voir l'annexe [A011- Guide sur la vérification et la validation des méthodes d'essais et d'étalonnage selon l'ISO/CEI 17025](#).

Retours d'expérience de clients accrédités

Yessine MELIANI, Manager Metrology, Tools and Equipment – Cargolux Airlines International S.A.

Cargolux Airlines est une compagnie luxembourgeoise de fret aérien. Elle dispose de son propre centre de maintenance qui se charge de la révision de sa flotte composée d'avions cargo du type Boeing 747-400 et 747-8 ainsi que celle d'autres compagnies. Tout au long du processus de maintenance, les mécaniciens expérimentés respectent les procédures les plus strictes, car dans ce domaine l'erreur n'est pas permise. Il faut comprendre la responsabilité de chaque individu lors du remplacement d'une roue, d'un moteur, d'équipement hydraulique ou pneumatique ou encore lors d'essais non-destructifs pour rechercher les prémices d'une fissure structurelle. L'objectif unique étant le risque zéro il est donc nécessaire d'utiliser des outils et appareils idoines. La responsabilité de la compagnie passe entre autre par une bonne gestion des appareils de mesure et leur bonne utilisation.

Le laboratoire d'étalonnage de Cargolux Airlines effectue l'étalonnage et la gestion des appareils de mesure pour le service de maintenance de la compagnie. Il offre également ses services aux industriels luxembourgeois dans différents domaines de mesure. Le laboratoire est accrédité selon la norme ISO 17025 dans le domaine de l'étalonnage électrique.

L'accréditation du laboratoire obtenue en 2011 était une démarche volontaire de la compagnie pour prouver encore une fois son engagement dans la qualité. Cette accréditation constitue à présent un avantage compétitif certain pour le service de maintenance. En effet, il est constamment audité par les autorités nationales et internationales en termes de réglementation aéronautique mais également par les clients de la maintenance d'avions. Ce sceau de la qualité qu'apporte l'accréditation par l'OLAS au laboratoire est une preuve des compétences acquises de ce dernier. C'est le résultat de l'engagement de la compagnie vers un service de qualité.

Cette reconnaissance a également permis au laboratoire de renforcer sa présence sur le marché grand-ducal. Avec cette accréditation dans le domaine électrique, il lui est possible de proposer ses services aux industriels de l'automobile travaillant selon la norme TS 16949. En effet, ce référentiel oblige l'industriel à faire appel à un prestataire accrédité dans le domaine de l'étalonnage.

La prochaine étape sera probablement l'élargissement de la portée d'accréditation dans différents domaines tels que la pression ou encore la température. L'essentiel des efforts se focalise pour le moment sur la conservation de l'accréditation ainsi que sur l'amélioration continue du service. Cette démarche est déjà

bien engagée avec notamment une certification du service de maintenance selon la norme ISO 14001 en 2012 et OHSAS 18001 récemment obtenue.

Tous droits réservés © Newsletter Accréditation - ILNAS Luxembourg