

## Actualités de l'Accréditation au Grand-Duché de Luxembourg

### Nouveaux documents ou mise à jour de la documentation OLAS



L'OLAS a publié son « [Guide de l'accréditation OLAS](#) ». Ce document, qui s'adresse aussi bien aux clients accrédités (ou candidat à l'accréditation) qu'aux auditeurs, explique et résume le fonctionnement du système d'accréditation de l'OLAS.

La [procédure P003 – processus décisionnel](#) a été mise à jour afin de clarifier le processus décisionnel, ainsi que les types de décisions qui peuvent être prises suite à un audit.

Dans l'[annexe A012 - Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles](#), des précisions ont été ajoutées quant à l'audit des paramètres ajoutés dans le cadre d'une portée flexible, ainsi que sur la manière de rédiger ces portées.

L'annexe [A005 - Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS](#) a été mise à jour. Les [formulaire d'inscription pour les auditeurs](#) qualité (F002A) et technique (F002B) ont également été adaptés afin d'assigner les qualifications des auditeurs aux portées d'accréditations des OEC.

L'annexe [A006 - Normes et guides applicables](#) a également été mise à jour pour prendre en compte, entre autre, la publication de deux guides ISO/CEI TS 17021-2 et ISO/CEI TS 17021-3. Ils sont considérés par IAF comme d'application obligatoires pour les organismes de certification qui procèdent à l'audit des systèmes de management, respectivement, de l'environnement et de la qualité.

## **Nouveaux organismes accrédités**

Le [Service Identification Génétique \(SIG\)](#) du Laboratoire national de santé (LNS) a été accrédité selon la norme ISO/CEI 17025. Le SIG est le premier laboratoire d'identification génétique au Grand-Duché de Luxembourg. A la demande des magistrats ou des services de police judiciaire, le SIG recherche des éléments d'identification génétique qui s'articule autour de trois secteurs :

- l'expertise génétique de scellés « traces » dans le cadre de procédures pénales (crimes et délits)
- la réalisation d'empreintes génétiques d'individus aux fins d'alimentation de la base de données nationale
- la recherche de liens de parenté dans le cadre de procédures civiles ou pénales.

Pour plus de détail consultez le [site internet du LNS](#).

La société [Canalyse](#) a été accréditée selon la norme ISO/CEI 17020 pour

l'inspection télévisuelle des réseaux d'assainissements neufs. Canalyse réalise également le diagnostic de réseaux d'assainissement existants et des tests d'étanchéité de réseaux d'assainissement neufs. Pour plus de détail consultez le [site internet de Canalyse](#).

L'accréditation de [Secolux](#) (ISO/CEI 17020) a été renouvelée. Pour plus de détail consultez le [site internet de Secolux](#).

L'accréditation de la [Société Nationale de Certification et d'Homologation \(SNCH\)](#) (ISO/CEI 17021 et EN 45011) a également été renouvelée. Pour plus de détail consultez le [site internet de la SNCH](#).

## Dates limites pour l'application de nouvelles normes / changements de version

Norme	Date limite/ fin de la période transitoire
ISO/CEI TS 17021-2 : 2012	15 août 2014
ISO/CEI 17065	15 septembre 2015
ISO/CEI 17020 :2012	1 <sup>er</sup> mars 2015
ISO/CEI TS 17021-3:2013	2 mai 2015
ISO 15189 :2012	1 <sup>er</sup> mars 2016

## Actualité de l'accréditation européenne et internationale

---

### Documents EA révisés

Les documents suivants ont été révisés :

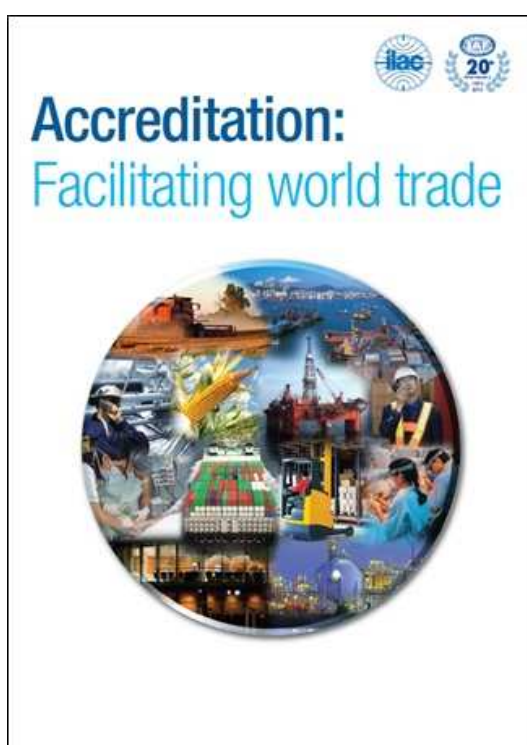
- [EA-INF/01](#): List of EA publications and International documents
- [EA-INF/02](#): Contact Persons of EA Full and Associate Members, Recognised Stakeholders and Observers
- [EA-1/06](#): The EA Multilateral Agreement, Criteria for Signing, Criteria and Procedures for Development
- [EA-1/17](#): Rules of procedure - Criteria for EA Membership
- [EA-1/20 S1](#): Supplement to EA-1/20 A - Terms and Conditions for Financial Compensation from the Operating/Action Grant to an EA

Member Accreditation Body

- [EA-6/03](#): EA document on Recognition of Verifiers under EU ETS
- [EA-4/02](#): Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration

## Nouveaux documents ILAC/IAF

Le document [ILAC P10:01/2013 - ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#), qui décrit la politique d'ILAC par rapport à la traçabilité métrologique des résultats de mesures est d'application à partir de janvier 2014.



Le document [IAF MD 12: 2013 - Assessment of Certification Activities for Cross-Frontier Accreditation](#) contient des exigences relatives à l'application de la norme ISO/IEC 17011 pour l'audit d'OEC délivrant des certifications en dehors du pays dans lequel leur siège principal est situé. Ce document sera d'application à partir du 4 septembre 2014.

Un [communiqué](#) commun de l'ISO, ILAC et IAF précise que les exigences relatives au système de management de la norme ISO/IEC 17020:2012 sont alignées avec les exigences pertinentes de la norme ISO 9001.

ILAC a publié une nouvelle [brochure](#) expliquant le rôle de l'accréditation dans le commerce global.

## Résolutions de l'assemblée générale d'EA

La 32<sup>e</sup> assemblée générale d'EA s'est tenue le 20 et 21 novembre 2013 à Oslo.

L'assemblée générale a donné son accord pour qu'EA demande une extension de sa **reconnaissance mutuelle** auprès d'IAF pour les sub-scopes : « Medical Devices » (MS), « Food safety management systems » (FSMS), et « Information security management systems » (ISMS). En parallèle des discussions continuent à être menées avec IAF en vue de modifier le système actuel basé sur les sub-scopes.

L'assemblée générale a donné son accord pour que le Comité Laboratoire élabore un document sur l'intégration des **avis et interprétations tels que définis dans la norme ISO/IEC 17025** lors de l'accréditation des laboratoires.

L'assemblée générale a donné son accord pour que le Comité Certification révise le document **EA-6/02 M 2013: EA Guidelines on the Use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834** afin de l'aligner avec la norme ISO/CEI 17065. La version actuelle du document EA-6/02 sera retirée à l'expiration de la période de transition de la norme EN 45011 vers la norme ISO/IEC 17065 (16 septembre 2015).

Les documents suivants ont été adoptés par l'assemblée générale d'EA, et sont d'application obligatoire :

- [IAF MD 5:2013](#) - Duration of QMS and EMS Audits
- [IAF MD 10:2013](#) - Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021: 2011
- [IAF MD 12: 2013](#) - Assessment of Certification Activities for Cross-Frontier Accreditation

Le document **IAF ID 5: 2013** IAF Informative Document for the

Transition of Information Security Management System Accreditation to ISO/IEC 27006: 2011 from ISO/IEC 27006: 2007 a été adopté en tant que document informatif.

## Résolutions de l'assemblée générale d'ILAC

La 17<sup>e</sup> assemblée générale d'ILAC s'est tenue le 25 octobre 2013 à Seoul.

L'assemblée générale a noté la recommandation du Comité Laboratoire de demande à l'ISO/CASCO de réviser la norme **ISO/CEI 17025 :2005** aussitôt que possible. Un vote sera organisé à partir du 1<sup>er</sup> février 2014 afin de décider si ILAC va procéder à cette demande.

## Résolutions de l'assemblée générale d'IAF

La 27<sup>e</sup> assemblée générale d'IAF s'est tenue le 23 et 25 octobre 2013 à Seoul.

L'assemblée générale a adopté le document **ISO/IEC TS 17021-3:2013** Conformity Assessment Requirements for bodies providing audit and certification of management systems Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems, en tant que document devant être appliqué conjointement avec la norme ISO/IEC 17021 pour les systèmes de management de la qualité. La date limite pour être conforme à l'ISO/IEC TS 17021-3:2013 est indiquée dans le tableau ci-dessus.

L'assemblée générale a adopté le document ISO/IEC 27001:2013 Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements. La date limite pour être conforme à cette norme est le 1<sup>er</sup> octobre 2015. A partir du 1<sup>er</sup> octobre 2014 toutes nouvelles les certifications doivent être délivrées selon la version 2013.

## Evènements OLAS

---

**Journée de la Communauté de l'Accréditation  
2013**



Le 11 octobre 2013 s'est déroulée à l'Hôtel Meliá (Luxembourg ville), la « journée de la communauté de l'accréditation ». Une cinquantaine de personnes se sont réunis, parmi eux des clients, des auditeurs ainsi que des membres du Comité d'accréditation. M. Dominique Ferrand a présenté les modifications du système qualité OLAS et Mme Monique Jacoby a présenté les premiers résultats de l'étude menée par l'OLAS sur l'impact économique de l'accréditation au Luxembourg. L'après-midi était consacrée à une formation sur trois sujets:

- le raccordement aux étalons des équipements de mesure et d'essais (M. Patrick Reposeur),
- la validation des méthodes qualitatives (M. Renaud Trouvé),
- la validation des méthodes en biologie médicale (M. Jean-François Trapadoux).

Les [supports](#) concernant les exposés sont disponibles sur le site Internet de l'OLAS.

## **Formation à la norme ISO 15189 : 2012**

Le 3 septembre l'OLAS a organisé une 3<sup>ème</sup> journée de formation dédiée à la version 2012 de la norme ISO/CEI 15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Parmi les changements introduits par cette nouvelle version, on notera le renforcement important de la partie relative au système de management.



En 2013, l'OLAS aura formé environ 60 personnes travaillant dans des laboratoires de biologie médicale du secteur public, hospitaliers ou privés.

## **Retour d'expérience de clients accrédités**

---

### **Marielle Lecomte, responsable du laboratoire et responsable qualité du Service d'Analyse Radiologique**

Le Service d'Analyses radiologiques est un laboratoire étatique dont la mission est la mesure de la radioactivité aussi bien naturelle qu'artificielle dans des échantillons issus de la chaîne alimentaire et de l'environnement. Il a été rattaché fin 2012 au Laboratoire National de Santé, mais reste provisoirement sous la dépendance de la Direction de la Santé à la Division de la Radioprotection jusqu'à son emménagement dans de nouveaux locaux.

Etant le seul laboratoire de ce type pour le Luxembourg, il apparaissait de plus en plus nécessaire de le faire accréditer par souci de reconnaissance aussi bien vis à vis de la Commission européenne mais également des autres pays de l'union européenne et de nos clients. La démarche d'accréditation, sur base volontaire du personnel du laboratoire, a finalement débuté en automne 2007. Le certificat d'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025 a été remis par l'OLAS en juillet 2010.

La démarche d'accréditation a été une expérience perçue positivement par le personnel. C'était d'ailleurs un des piliers de la réussite. Cela a même resserré les relations entre les collaborateurs puisqu'une grande importance à la communication a été instaurée surtout en raison de la taille de l'équipe qui se compose de trois EPT.

La mise en place de l'accréditation a demandé beaucoup d'efforts et de remises en question des méthodes de travail, et plus généralement de l'organisation du laboratoire. Il a fallu, de plus, mettre en place une politique de la traçabilité en commençant surtout par la rédaction de



documents de travail qui étaient peu présents et rarement mis à jour.

Afin de mettre toutes les chances de réussite du côté du laboratoire pour l'acquisition de l'accréditation, il a été décidé de travailler en étapes. Le personnel a tout d'abord choisi de se limiter dans son champ d'accréditation et d'élargir la portée lors des audits OLAS successifs à de nouvelles techniques de mesures.

L'accréditation a finalement, été perçue très positivement de la part de l'équipe de la Division de la Radioprotection, ainsi que de la part de la Direction et du Ministère de la Santé. Cette démarche a également été félicitée par les responsables de l'Association Internationale à l'Energie atomique (AIEA).

Il est vrai qu'une fois accrédité, le premier souci est de garder le niveau de qualité acquis lors de l'obtention du certificat. Cela signifie un maintien constant des efforts produits, probablement le plus difficile dans cette démarche, et de ne pas céder au découragement.

Un point qui mérite l'attention particulière est le côté financier. Une accréditation a un coût lié aux audits, à l'acquisition de matériel de référence ou encore au raccordement de l'équipement, à l'amélioration de la compétence du personnel.