

Actualités de l'Accréditation au Grand-Duché de Luxembourg

Loi du 4 juillet 2014 Portant réorganisation de l'ILNAS

La loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, abrogeant la loi modifiée du 20 mai 2008 relative à la création d'un Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services, est entrée en vigueur le 1er août 2014.

Avec la nouvelle loi, l'OLAS est formellement désigné comme organisme national d'accréditation. L'ILNAS est désormais structuré en 6 départements indépendants et dispose de l'indépendance scientifique dans le cadre de ses missions. Les départements de l'ILNAS sont :

- l'Organisme luxembourgeois de normalisation,
- le département de la confiance numérique,
- l'OLAS,
- le département de la surveillance du marché,
- le Bureau luxembourgeois de métrologie,
- le département du budget et de l'administration.

Désormais, les décisions administratives sont prises par les différents chefs de département, ce qui a permis à l'OLAS de se conformer davantage aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 et de garantir une prise de décision impartiale et indépendante.

D'autre part, selon l'article 7 de la nouvelle loi, l'OLAS est désormais l'autorité chargée de la notification à la Commission européenne et aux autres Etats membres de l'Union

européenne d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités dans des domaines légaux qui prévoient cette notification. Cet article prévoit en outre les procédures de notification à suivre par l'OLAS.

Nouveaux documents ou mise à jour des documents OLAS

[Le Manuel Qualité de l'OLAS](#), la [procédure P003 – Processus décisionnel](#) et la [procédure P008 – Désignation des organismes notifiés dans le cadre des directives « Nouvelle approche »](#) ont été mis à jour pour se conformer aux changements introduits avec l'entrée en vigueur de la loi portant réorganisation de l'ILNAS le 1^{er} août 2014.

Le formulaire [F003 - Rapport d'audit](#) et l'annexe [A006 – Normes et guides applicables](#) ont été mis à jour, entre autres pour tenir compte du retrait du document « EA-2/17 – EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes » qui était précédemment obligatoire pour les organismes notifiés.

L'annexe [A007 - Barème tarifaire des frais relatifs aux audits d'accréditation](#). Conformément à l'article 5 (6) de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, l'OLAS a publiée, sur le portail qualité, son barème tarifaire des prestations d'audit, approuvé par le ministre de l'Economie.

[L'annexe A015 - Essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires](#) a été mise à jour pour tenir compte des modifications faites au niveau du document ILAC P9. A partir de juin 2015, les organismes d'inspection seront obligés de participer à des essais interlaboratoires si c'est pertinent dans le cadre de leur activité.

En vue de mettre en place les exigences du document IAF MD15, l'OLAS demande aux organismes de certification de systèmes de remplir et renvoyer le nouveau formulaire [F030 – Indicateurs de performance annuelle des organismes de certification de systèmes](#) de management accrédités.

Analyse de l'impact de l'accréditation au Luxembourg



En juillet 2013, l'OLAS, chargé de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC), a lancé une [analyse de l'impact de l'accréditation au Luxembourg](#).

Le résultat de cette étude, à laquelle ont participé 80% des OEC accrédités par l'OLAS, montre que l'impact économique de l'accréditation est estimé à :

- 950 employés travaillant pour ces OEC ;
- 61 millions d'euros de chiffre d'affaires réalisés par ces OEC.

En plus des effets quantifiables, cette étude nous a permis d'identifier d'autres avantages économiques importants pour les OEC, tels que :

- la fiabilité des méthodes ou des contrôles et la conformité des OEC aux exigences réglementaires ou normatives ;
- la garantie du meilleur niveau de compétence de leur personnel ;
- l'efficacité et l'amélioration de leur système de management de la qualité.

Une analyse plus fine réalisée par domaine d'activité souligne également l'importance :

- pour les organismes de certification, de la reconnaissance des certificats délivrés sur le marché international ;
- pour les organismes d'inspection, de l'obtention de l'agrément d'une autorité réglementaire ;
- pour les laboratoires, de renforcer la crédibilité des prestations en cas de litige juridique ;
- pour les laboratoires d'analyses médicales, d'améliorer la qualité des services.

En conclusion, cette étude montre que l'accréditation, en tant qu'outil mis à la disposition du

marché et des autorités, a un impact non négligeable sur l'économie luxembourgeoise.

Nouvelles accréditation ou renouvellement de l'accréditation

Nouvelles accréditations :



[L'Administration des Services Techniques de l'Agriculture](#) (ASTA), Division des Laboratoires de Contrôle et d'Essais, a été accréditée selon la norme ISO/CEI 17025. L'ASTA est chargée notamment de l'analyse de la composition et de la qualité des produits agricoles et des moyens de production agricole afin d'informer, de contrôler et de conseiller le secteur agricole de façon durable.



[Le laboratoire du Centre Hospitalier du Nord](#) (CHdN) a été accrédité selon la norme ISO 15189. Il a comme mission de prendre en charge principalement les citoyens du Nord du pays lors d'une hospitalisation, d'un passage à l'hôpital de jour ou en ambulatoire. Ses prestations se basent sur la réalisation d'un acte de biologie clinique selon les 3 phases classiquement décrites dans le fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale, c.à.d. la phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

[Le Laboratoire d'essais de l'ILNAS](#) a été accrédité selon la norme ISO/CEI 17025. Le laboratoire réalise des essais exclusivement pour le Service de la Surveillance du Marché afin de détecter des problèmes de fonctionnement de produits fabriqués, importés, vendus ou en service sur le territoire luxembourgeois. Il n'offre cependant aucune prestation au secteur privé.

[Le Laboratoire de la ZithaKlinik](#) a été accrédité selon la norme ISO 15189. Ce laboratoire est un laboratoire polyvalent qui peut prendre en charge l'ensemble des analyses médicales prescrites par les médecins 24 heures sur 24 et tous les jours de l'année. Il oeuvre essentiellement dans le domaine de la biochimie clinique, l'hématologie, l'immunologie, la sérologie et la bactériologie.

Renouvellement d'accréditation :

Depuis juillet 2014, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- [LNS-Service de surveillance alimentaire](#) selon la norme ISO/CEI 17025
- [LNS-Laboratoire de Cytologie Clinique](#) selon la norme ISO 15189

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

Norme	Date limite/ fin de la période transitoire
ISO/CEI 17065	15 septembre 2015
ISO/CEI 17020 :2012	1 ^{er} mars 2015
ISO/CEI TS 17021-3:2013	2 mai 2015
ISO 15189 :2012	1 ^{er} mars 2016

Dates limites pour l'application de nouvelles directives

Directive	Date d'application
2013/29/UE – Articles pyrotechniques	1 ^{er} juillet 2015
2013/53/UE – Bateaux de plaisance	18 janvier 2016
2014/33/UE - Ascenseurs	20 avril 2016

2014/29/UE – Récipients à pression simples	20 avril 2016
2014/34/UE - ATEX	20 avril 2016
2014/31/UE – Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	20 avril 2016

Actualité de l'accréditation européenne et internationale

Nouveaux documents EA et documents révisés

Nouveaux documents:

- [EA-2/17 INF rev02 \(decembre 2014\)](#): EA document on accreditation for notification purpose. La première version de ce document publié en 2009, d'application obligatoire pour les organismes accrédités dans le cadre d'une notification, a été entièrement révisée et déclassée en document informatif.

Documents révisés:

- [EA-INF/01](#): List of EA publications and International documents (Published on 14 November 2014)
- [EA-INF/02](#): Contact Persons of EA Full and Associate Members, Recognised Stakeholders and Observers (Published on 14 October 2014)
- [EA-INF/03](#): EA Multilateral and Bilateral Agreements and Signatory lists (Published on 14 October 2014)
- [EA-1/06](#): The EA Multilateral Agreement, Criteria for Signing, Criteria and Procedures for Development (Re-published November 2014)

Nouveaux documents ILAC/IAF et documents révisés

Le document [IAF MD15:2014](#) IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance publié le 14 juillet 2014 précise les indicateurs que les certificateurs de systèmes de management doivent fournir régulièrement aux organismes d'accréditation. Le document sera d'application obligatoire à partir du 14 juillet 2016.

Le document [IAF MD12:2013](#) Assessment of Certification Activities for Cross-Frontier Accreditation est d'application obligatoire depuis le 4 septembre 2014. Ce document fournit des exigences pour l'accréditation de certificateurs qui délivrent des certifications en dehors du pays dans lequel leur siège central est situé.

Résolutions de l'assemblée générale d'EA

La dernière assemblée générale d'EA s'est tenue le 19 et 20 novembre 2014 à La Haye.

L'assemblée générale a décidé de retirer le document obligatoire « EA-2/17 – EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes ». Un document EA-2/17 révisé sera publié prochainement en tant que document informatif.

Le document « EA-5/03 M:2008 – Guidance for the implementation of ISO/IEC 17020 crime scene investigation » a également été retiré.

Les documents « ILAC G19: 08/2014 – Modules in a Forensic Science Process » et « ILAC-P9:06/2014 - ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities » ont été adoptés par l'assemblée générale.

Le document « ETSI / EA Recommendations regarding Preparation for Audit under EU Regulation (EU) No 910/2014 Article 20.1 » a également été adopté. Le règlement n°910/2014 fixe les conditions relatives à la reconnaissance mutuelle de l'identification électronique et crée un cadre juridique pour les signatures électroniques. Selon les recommandations d'EA et d'ETSI, la certification des prestataires de services de confiance qualifiés se fera par des organismes accrédités selon la norme ISO/CEI 17065.

Résolutions de l'assemblée générale d'ILAC

La 18^e assemblée générale d'ILAC s'est tenue les 15 et 17 octobre 2014 à Vancouver, Canada.

L'assemblée générale a validé l'extension de sa reconnaissance mutuelle (MRA) à l'accréditation des organisateurs de programmes d'essais d'aptitude basée sur la norme ISO/IEC 17043:2010

L'assemblée générale a décidé le retrait du document « ILAC G12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers »

Il a également été décidé de retirer le document « ILAC-G9:2005 Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials » après publication du « ISO Guide 33 Reference materials-Good practice in using reference materials ».

Des élections pour les représentants du comité exécutif ont eu lieu au cours de cette assemblée générale. Les membres suivants ont été élus pour une période de deux ans:

Chair - Peter Unger

Vice-Chair - Merih Malmqvist Nilsson

Arrangement Committee - Ileana Martinez

Accreditation Committee - Regina Robertson

Inspection Committee - Arne Lund

Marketing & Communications Committee - Jon Murthy

Joint Development Support Committee - Liliane Somma

Arrangement Management Committee - ETTY Feller

Laboratory Committee - Steve Sidney

Résolutions de l'assemblée générale d'IAF

La 28^e assemblée générale d'IAF s'est tenue les 15 et 17 octobre 2014 à Vancouver, Canada.

L'assemblée générale a approuvée la norme ISO 14001: 2015 en tant que document normatif. L'assemblée générale est d'accord que la période de transition sera de 3 ans à partir de la date de publication de la norme.

De même, l'assemblée générale a approuvé la norme ISO/IEC 17021-1:2015 en tant que document normatif. La période de transition sera de 2 ans à partir de la date de publication.

La portée des accords de reconnaissance multilatérale d'IAF a été étendue à l'accréditation des vérificateurs de gaz à effet de serre au sein de la portée principale ISO 14065.

Evènements OLAS

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2014



Le 10 octobre 2014, l'OLAS a accueilli des clients, des auditeurs ainsi que des membres du Comité d'accréditation à la « Journée annuelle de la Communauté de l'Accréditation » à l'Hôtel Meliã, Luxembourg Kirchberg.



Plus de cinquante participants ont profité de l'occasion pour s'informer des modifications intervenues avec l'entrée en vigueur de la loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, et de l'évolution du système qualité de l'OLAS. Ensuite les participants ont suivi les présentations suivantes :

- Dr Boulmerka, Centre Hospitalier du Nord sur la gestion de la qualification du personnel dans un laboratoire de biologie médicale,
- M. Eischen, AIB-Vinçotte sur l'optimisation des périodicités d'étalonnage,
- Dr Blonski, Ketterhill sur la gestion informatisée des non conformités.



M. Philippe Kadok, chef de projet du Bureau luxembourgeois de métrologie (BLM) auprès de l'ILNAS, a présenté la structure nationale existante dans le domaine de la métrologie légale, industrielle et scientifique ainsi que les missions du BLM.

Les [supports](#) concernant les exposés sont disponibles sur le site Internet

<http://staatsbued.lu/r/?F=uye9af6fxgvbm2e7xem5wczkrjv3rmqf52vtv95wv9kjn97wnkr7wq-5730903>

Retour d'expérience de clients accrédités

M. Stefan Zerwes, Directeur d'ESCEM a.s.b.l. (European Society for Certification of Management Systems)

ESCEM est un organisme de certification de systèmes de management situé à Esch-sur-Alzette. Depuis 2004 déjà, ESCEM est accrédité selon la norme ISO/CEI 17021 par l'Office Luxembourgeois pour l'Accréditation et la Surveillance (OLAS), pour les activités de certification ISO 9001, ISO 14001 et OHSAS 18001.

Le choix de l'accréditation était de donner de la valeur et de la visibilité aux certificats que nous émettons. Cela permet également de rassurer nos clients sur la qualité de nos interventions et le professionnalisme de notre personnel. Depuis, cette démarche nous a donné raison.

Alors, pourquoi n'en parler que maintenant ? Posséder une accréditation depuis plus de 10 ans, n'est-ce pas un acquis ?

L'accréditation nous demande d'avoir un système de management opérationnel, de nous engager dans une amélioration continue et d'assurer la formation continue de notre personnel pour perfectionner ses compétences. Alors non, l'accréditation n'est pas un acquis. Cela reste

un système vivant, constamment remis en question par l'accréditeur OLAS qui nous audite annuellement et nous suit même chez nos clients.

Tout comme les normes que nous utilisons pour certifier nos clients, la norme d'accréditation est soumise elle aussi à des mises à jour régulières. Ces évolutions déclenchent des débats animés et constructifs entre les auditeurs OLAS et notre personnel. Les discussions qui en découlent, sur l'interprétation des exigences de la norme et leur mise en application, sont très appréciées. Elles sont vécues comme des échanges d'expériences qui sont les bienvenues, et qui nous aident à progresser.