

Actualités de l'OLAS

au Grand-Duché de Luxembourg

Nouveaux documents ou mise à jour de la documentation OLAS

La procédure « [P003](#) – *Processus décisionnel* » a été mise à jour pour tenir compte du changement dans la procédure par l'introduction du formulaire « F035 – *Décisions relatives à l'accréditation* » (formulaire à usage interne OLAS).

L'OLAS a créé un nouveau formulaire « [F037](#) – *Rapport intermédiaire* » afin d'harmoniser les rapports intermédiaires qui sont à fournir par les Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC) au plus tard 6 mois après l'audit, conformément à la procédure P002. L'OLAS rappelle à tous ces clients accrédités de ne pas oublier de le lui faire parvenir en temps utile.

L'annexe OLAS « [A005](#) – *Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS* » a été complétée pour introduire un domaine général complémentaire « LAB18 - Analyse biologique », dans la catégorie « Santé et hygiène ».

Notification des organismes accrédités : Dans le contexte de l'accréditation réglementaire, l'OLAS a rédigé l'annexe « [A019](#) - *Législation applicable dans le cadre de la notification des OEC* ». Ce document a pour objet de présenter les directives et règlements « Nouvelle approche » pour lesquels l'OLAS accrédite des OEC dans le cadre de leur notification auprès de la Commission Européenne et des autres États membres.

Cette annexe identifie également, dans son chapitre 3, les nouvelles exigences introduites dans la législation européenne, issues de la *décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits*. Ceci afin d'aider les organismes notifiés à identifier les nouveautés à mettre en place pour se conformer à cette nouvelle législation, et pour aider les auditeurs qui doivent vérifier la bonne application de ces nouvelles

exigences.

Dans la procédure [P002](#) – *réalisation des audits et définitions*, les documents que les OEC candidats doivent obligatoirement fournir aux auditeurs qualité, pour la revue documentaire préalable à l'audit initial, ont été définis en tenant compte des réponses reçues suite à une enquête réalisée par l'OLAS auprès de ses auditeurs.



Dans ce contexte, la procédure « [P001](#) - *Traitement des demandes d'obtention, d'extension, de réduction, de prolongation, de suspension, et de résiliation de l'accréditation* » a également mise à jour.

[Le Manuel Qualité de l'OLAS](#) a été mis à jour pour se conformer aux changements introduits par les mises à jour et introduction de nouveaux formulaires.

Nouvelles accréditations ou renouvellements d'accréditation

Nouvelles accréditations :

Depuis le 16 mars 2015, [ATE EL](#), **Allied Technology Experts**, a été accrédité comme organisme d'inspection selon la norme ISO/IEC 17020 : 2012. ATE EL est une organisation d'experts spécialisés dans tous les domaines de l'homologation technique des véhicules.

Depuis le 27 avril 2015, [SIDERO](#) Le **laboratoire du Syndicat intercommunal de dépollution des eaux résiduaires de l'Ouest** a été accrédité en tant que laboratoire d'essais selon la norme ISO/IEC 17025 : 2005. C'est un laboratoire agréé par le Ministre de l'Environnement pour la surveillance des rejets des stations d'épuration des eaux urbaines

résiduaire.

Depuis le 27 avril 2015, le [Service de Métrologie légale de l'ILNAS](#) est accrédité comme organisme d'inspection selon la norme ISO/IEC 17020 : 2012.



Le Service de Métrologie légale, un des départements de l'ILNAS, couvre les activités qui résultent d'exigences réglementaires et qui s'appliquent aux mesurages, aux unités de mesure, aux instruments de mesure, aux méthodes de mesurage et aux préemballages.

Renouvellement d'accréditation :

Depuis mars 2015, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- [LQMS](#) sàrl selon la norme ISO/IEC 17065 ;
- [AIB-Vincotte asbl](#). selon les normes ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17025 ;
- Le [LMVE](#), Laboratoire de Médecine Vétérinaire de l'Etat selon la norme ISO/IEC 17025 ;
- Le [Laboratoire nationale de Santé – Services d'Analyses Radiologiques](#) selon la norme ISO/IEC 17025.

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

Norme	Date limite/ fin de la période transitoire
ISO/IEC 17021-1:2015	le 15 juin 2017
ISO/IEC 17065 :2012	le 15 septembre 2015
ISO 15189 :2012	le 1 ^{er} mars 2016

Dates limites pour l'application de nouvelles directives

Directive « nouvelle approche »	Date limite/ fin de la période transitoire
2013/29/UE – Articles pyrotechniques	le 1 ^{er} juillet 2015
2013/53/UE – Bateaux de plaisance	le 18 janvier 2016
2014/33/UE - Ascenseurs	le 20 avril 2016
2014/29/UE – Récipients à pression simples	le 20 avril 2016
2014/34/UE - ATEX	le 20 avril 2016

2014/31/UE – Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	le 20 avril 2016
---	------------------

Actualités de l'accréditation européenne et internationale

Nouveaux documents EA et documents révisés

Le document [EA-4/20](#): *Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and 22870*, publié en mai 2015, est un guide à l'usage des organismes d'accréditation qui accréditent le Point of Care Testing (examens de biologie médicale délocalisés) dans le domaine des laboratoires de biologie médicale.

Le document [EA-INF/12](#): *Benefits and importance of the participation in EA highlighted PT schemes*, publié en janvier 2015, est un guide destiné aux organismes d'accréditation et aux laboratoires, qui donne des informations sur les avantages et l'importance de participer aux programmes d'essais inter laboratoires préconisés par EA.

Nouveaux documents IAF/ILAC et documents révisés

Le document [IAF MD 5 : 2015](#) - *Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems*, publié début juin 2015 et d'application obligatoire à partir du 9 juin 2016, prend en compte les modifications apportées par la publication de la norme *ISO/IEC 17021-1 : 2015 - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management*.

Le document [IAF MD 9 : 2015](#) - *Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)*, a été publié début janvier 2015 et deviendra d'application obligatoire à partir du 8 janvier 2016. Il annule et remplace la version 2011 de ce même document.

Le document [IAF MD 13 : 2015](#) - *knowledge requirements for accreditation body personnel for information security management systems (ISO/IEC 27001)*, publié en janvier 2015 et d'application obligatoire depuis le 26 mai 2015, donne des exigences complémentaires par rapport à la compétence des personnes (essentiellement les auditeurs) qui sont impliquées dans le processus d'accréditation des organismes qui proposent la certification de systèmes de management de la sécurité de l'information.

Le document [ILAC G19](#) – *Guidelines for Forensic Science Laboratories* vise à fournir des indications aux unités de criminalistique impliquées dans l'examen et les essais dans le contexte de la médecine légale par application des normes l'ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17020.

Résolutions de l'assemblée générale d'EA

Elections d'un nouveau comité exécutif d'EA :

Lors de l'Assemblée Générale d'EA des 27 et 28 mai 2015, les membres de l'AG ont exprimés leur vote pour le renouvellement des membres du comité exécutif, pour une période de deux ans. Les personnes suivantes ont été élues :

- EA Chair: Thomas Facklam
- EA Vice-Chair: Geir Samuelsen
- EA Multilateral Agreement Council Chair: Paulo Tavares
- EA Horizontal Harmonization Committee Chair: Ignacio Pina
- EA Communications & Publications Committee Chair: Peter Kronvall
- EA Laboratory Committee Chair: Laurent Vinson
- EA Certification Committee Chair: Kevin Belson
- EA Inspection Committee Chair: Rolf Straub

Quatre membres supplémentaires pour le comité exécutif : Maria Papatzikou, Ròzsa Ring, Emanuele Riva, Jan van der Poel

Trois membres pour le comité de surveillance financière : Paul Stennett, Claudio Boffa, Jírf Ruzick

Options A et B dans les normes d'accréditation de la série ISO/IEC 17000

L'Assemblée générale reconnaît que l'option B, prévue dans les normes d'accréditation des OEC (série ISO/IEC 17000), permet à un OEC qui gère déjà un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 9001, de conserver ce système de management pour atteindre le même résultat que celui qu'il pourrait mettre en œuvre sur base des exigences de la norme « ISO/IEC 17000 » correspondante. Cependant, l'organisme d'accréditation national doit s'assurer de l'équivalence des résultats lors des audits.

Adoption du document ILAC P15 : 06/2014

L'Assemblée Générale, statuant sur recommandation du « comité inspection », adopte le document [ILAC P15: 06/2014](#) - *Application de la norme ISO/IEC 17020: 2012* pour l'accréditation des organismes d'inspection, comme un document obligatoire pour tous les membres d'EA, notant que :

Basé sur les résultats d'un groupe de travail organisé par le « comité inspection » en mars 2015 à Berne, EA recommande l'adoption du document ILAC P15 malgré le fait que l'interprétation de l'article 8.1.3 de la norme ISO/IEC 17020: 2012 n'est toujours pas satisfaisante. Une tentative récente de discussion avec ILAC sur ce sujet s'est soldée par un échec. Dans l'immédiat, aucune alternative valable n'a été présentée pour clarifier l'exigence de la clause relative à l'option B

Adoption de documents IAF :

L'Assemblée Générale, statuant sur recommandation du « comité certification » adopte les documents suivants comme d'application obligatoire pour les membres d'EA :

- [IAF MD 8:2015](#) - Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- [IAF MD 9:2015](#)-Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- [IAF MD 13:2014 version 2](#) - Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems (ISO/IEC 27001);
- [IAF MD 16:2014 version 2](#) - Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies;
- [IAF MD 17:2015 version 2](#) - Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies;
- [IAF MD 18:2015 version 2](#) - Application of ISO/IEC 17021:2011 in the Service Management Sector(ISO/IEC 20000-1);

L'Assemblée Générale, statuant sur recommandation du « comité certification » considère que le document [IAF MD2:2007](#) - *Transfer of Accredited Certification of Management Systems* est d'application obligatoire pour l'ensemble des systèmes de management couverts par la reconnaissance mutuelle d'EA (voir le détail des sub-scopes définis par IAF).

Révision de normes au sein de l'ISO/CASCO

Révision de la norme ISO/IEC 17025 :

La norme *ISO/IEC 17025 : 2005 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*, est en cours de révision au sein du WG44 de l'ISO/CASCO. Afin de participer activement à la rédaction de cette nouvelle version, l'OLAS a mis en place un groupe d'experts au niveau national, qui regroupe à ce jour pas moins de 9 personnes. Une première série de 40 commentaires ont été envoyés sur la première version de travail proposé par l'ISO/CASCO.

Début juin, un deuxième groupe de travail s'est réuni pour discuter sur les commentaires reçus par l'ensemble des participants, afin de publier une deuxième version consolidée du projet de norme. Cette nouvelle version a été envoyée aux participants du WG44 afin de leur donner l'opportunité de faire des commentaires sur ce nouveau texte. Les experts nationaux ont été contactés par l'OLAS afin de préparer leurs commentaires qui devront être envoyés auprès de WG44 au plus tard pour le 20 juillet.

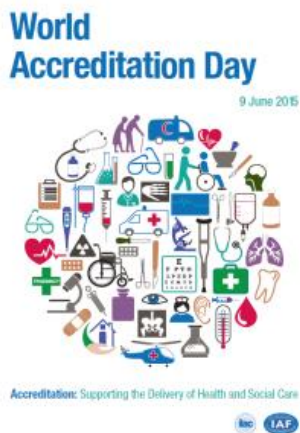
Révision de la norme ISO/IEC 17011 :

La norme *ISO/IEC 17011 : 2004 – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité*, est également en cours de révision au sein du WG42 de l'ISO/CASCO. L'OLAS, seul organisme d'accréditation au Luxembourg, est directement impliqué dans la révision de cette norme car elle est à la base de son fonctionnement. Ceci a un impact direct sur sa structure, mais aussi sur la compétence des personnes impliquées dans le processus d'accréditation (organisation et réalisation des audits, jusqu'à la décision). La norme définit également les exigences applicables pour la mise en place du système de management sur la base

duquel l'organisme d'accréditation fonctionne.

La dernière réunion du WG42 a eu lieu mi-mai 2015 pour prendre en considération les commentaires de l'ensemble des participants, afin de déboucher sur un premier Committee Draft (CD) qui sera proposé pour discussion, à partir de mi-août pour une période de deux mois. L'OLAS reste vigilant par rapport à la rédaction de cette nouvelle version de la norme et propose des commentaires sur chaque point qui pourraient être bloquant pour son fonctionnement. Ceci afin de garantir la valeur de son accréditation ainsi que les intérêts de ses clients accrédités.

World Accreditation Day 2015 – Journée Mondial de l'Accréditation 2015



Le 9 juin 2015 a marqué la 8^{ème} Journée mondiale de l'accréditation comme une initiative globale, créée conjointement par l'International Accreditation Forum (IAF) et l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), dans le but de sensibiliser le monde à l'importance de l'accréditation. L'évènement a été consacré cette année-ci à la santé et à l'action sociale.

« L'accréditation en santé et action sociale pour renforcer la confiance dans les prestations délivrées ».

Evènements OLAS



Journée de la Communauté de l'Accréditation 2015

Comme chaque année, l'OLAS organise sa « Journée de la Communauté de l'Accréditation » aussi en 2015. Cet évènement aura donc lieu le 9 octobre 2015 au NOVOTEL Luxembourg Centre. Les invitations ont été envoyées mi-juin 2015. Merci de bien vouloir confirmer votre participation et de faire parvenir vos propositions et sujets de discussion pour cet évènement à l'OLAS dans les meilleurs délais.



Formations d'auditeurs ISO 15189 et ISO/IEC 17020

Cette année, en février et mars, l'OLAS a organisé deux formations de 2 jours sur les normes ISO/IEC 17020 : 2012 et ISO 15189 : 2012, essentiellement destinées à ses auditeurs. Ces formations ont suscité un très vif intérêt au point que toutes les places disponibles ont très rapidement été réservées. Devant un tel succès et le feed-back enthousiaste des participants, l'OLAS s'engage à programmer d'autres formations de ce type en temps utile.

Retours d'expérience de clients accrédités

Mr. José F. CABALLERO-GOMEZ
Chief of NSPA Calibration Services (NSPA LD-C)
NATO Support & Procurement Agency (NSPA)

The added value of Accreditation can be addressed from a dual perspective, the external i.e. the value that customers give to accredited services, and the internal, that is to say the value earned by the staff running an accredited laboratory.

In what respects the first, there is no question about the benefits that accreditation brings along: mainly improved quality of products, confidence and subsequent safe national/international trade in Metrology. When looking for a calibration service provider, customers today focus on accredited laboratories as holders of a quality hallmark that certainly smooth the path for selection of sources; they just need to look at whether a given laboratory scope of competency (also named technical scope or annex) and the associated costs fit into their expectations or not. And it goes without saying that Accreditation may imply higher costs that a customer may consider too for the choice of a particular service. It can also be said that Accreditation may have some impact in the lead time for a service delivery while this is today significantly offset through laboratory

automation of processes.

Nevertheless, the confidence that Accreditation gives to customers may have much more influence than other factors contributing to quantify the value of a service, especially considering that today Accreditation is becoming more and more the common place for many well identified laboratories. In a globalized world, where technical support is more and more networked, the safety in the trade of products and services become paramount and users give much more importance to that.

As pointed out above, Accreditation also brings some internal benefits. Staff is more challenged to achieve higher goals with the subsequent need to gain in knowledge and expertise. The team contribution to develop calibration measurement capabilities (CMCs) and to further expand the laboratory scope under Accreditation, are clear examples of that, the result also being a better professional profile and career of the laboratory staff contributing to such collective effort.

In the aggregate, it is the continual improvement required by ISO 17025 and its implementation by accredited labs that conveys the most value for the customers and laboratory staff as well.