

Actualités de l'OLAS au Grand-Duché de Luxembourg

Nouveaux documents ou mise à jour de la documentation OLAS

- L'annexe « [A004](#) – modèles de protocoles d'accréditation », a été mise à jour afin de prendre en compte l'ensemble des domaines actuellement couverts par l'OLAS, y compris les nouveaux domaines tels que l'accréditation des organismes de certificateurs actifs dans la certification des organismes procédant à la dématérialisation et à la conservation des documents électroniques.
- L'annexe « [A005](#) – domaines d'accréditation », a été revue de façon substantielle afin de tenir compte de différents domaines de certification des systèmes de management de la qualité (SMQ).
- L'annexe « [A006](#) - Normes et guides applicables » qui reprend, pour chaque norme d'accréditation, l'ensemble des **documents OLAS, mais également EA, ILAC et IAF qui sont obligatoires pour l'accréditation des OEC** a été mise à jour récemment.
- L'annexe « [A016](#) – Traçabilité des résultats de mesure aux étalons nationaux et internationaux » a été modifiée afin d'apporter des précisions supplémentaires au niveau des certificats d'étalonnage.

- La procédure « [P002](#) – Réalisation des audits et définition », a été mise à jour pour préciser les politiques OLAS d'organisation des audits et afin de tenir compte des exigences spécifiques du document « [IAF](#)

[MD17 :2015](#) – Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies » (application obligatoire à partir du 07 janvier 2018) pour les domaines QMS et EMS.

- La procédure « [P004](#) - Qualification et suivi des compétences des auditeurs et des experts technique » relative à la qualification et des compétences des auditeurs et experts a été mise à jour afin de tenir compte des exigences spécifiques de qualification des auditeurs, introduites par le document obligatoire « [IAF MD8 :2015](#) – Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) » (application obligatoire depuis le 08 janvier 2016) dans le domaine des dispositifs médicaux (ISO 13485) et par le document obligatoire « [IAF MD13 :2015](#) – Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems (ISO/IEC 27001) » (application obligatoire depuis le 26 mai 2015) dans le domaine de la sécurité de l'information (ISO 27001).

- Le formulaire « [F001C](#) - Demande d'obtention, d'extension ou de prolongation d'une accréditation d'un organisme de certification de produits, de systèmes ou de personnel » a été complété pour se conformer à la nouvelle version de l'A005 afin de recevoir plus d'informations des OEC lors de leur demande d'accréditation (assurance responsabilité civile, etc.).

- Les formulaires « [F002A](#) - Demande d'inscription en tant que auditeur qualité » et « [F002B](#) - Demande d'inscription en tant que auditeur technique », ont été mis à jour afin d'harmoniser l'application des codes EA pour la qualification des auditeurs dans les domaines de certification des systèmes de management (SMQ1, SMQ4 et SMQ5) ainsi que pour « SMQ2 - Certification de systèmes de management de la qualité des producteurs de dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 ».

Nouvelles accréditation ou renouvellement de l'accréditation

Nouvelles accréditations :



Le 25 janvier 2016, le [Goodyear Innovation Center Luxembourg](#) a été accréditée selon la norme « ISO/IEC 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

Le Goodyear Innovation Center Luxembourg effectue des travaux de recherche et développement, de construction et d'essais de nouveaux pneus pour voitures particulières et de camions pour les marchés européens, africains et asiatiques.



Le 25 janvier 2016, l'Institut Integrated BioBank of Luxembourg ([IBBL](#)) a été accréditée selon la norme « ISO/IEC 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

L'IBBL est un institut dédié au soutien de la recherche biomédicale au profit des patients. Il fournit des services liés aux échantillons biologiques ainsi qu'une infrastructure de biobanque pour la recherche médicale appliquée.

Renouvellement d'accréditation :

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

- [Laboratoire Ketterthill – LLAM S.A.](#) selon la norme ISO/IEC

- 17025 :2005 ;
- [Laboratoire National de Santé - Service d'Hygiène du Milieu et de Surveillance biologique](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2005 ;
 - [Laboratoire National de Santé - Service de bactériologie, parasitologie et mycologie](#) selon la norme ISO/IEC 17025 :2005 ;
 - [Laboratoire de Spermiologie de la Clinique Dr. E. Bohler](#) selon la norme ISO 15189 :2012 ;
 - [Laboratoire C-Inspect](#) selon la norme ISO/IEC 17020:2012 le 21 mars 2016 ;
 - [Laboratoire C-Inspect](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2005 le 21 mars 2016 ;
 - [Landewyck Tobacco - laboratoire d'essais](#) selon ISO/IEC 17025:2005 le 21 mars 2016.

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

Norme	Date limite/ fin de la période transitoire
ISO/IEC 17021-1:2015	15 juin 2017
ISO/IEC TS 17021-5:2014	1 ^{er} avril 2016
ISO 15189:2012	1 ^{er} mars 2016

Dates limites pour l'application de nouvelles directives

Directive	Date d'application
2013/53/UE - Bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur	18 janvier 2016
2014/29/UE - Mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples	20 avril 2016
2014/31/UE - Mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique	20 avril 2016
2014/33/UE - Ascenseurs et	20 avril 2016

composants de sécurité pour ascenseurs	
2014/34/UE - Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (refonte) (ATEX)	20 avril 2016
2014/68/UE - Mise à disposition sur le marché des équipements sous pression	19 juillet 2016

Actualité de l'accréditation européenne et internationale

Nouveaux documents EA et documents révisés

Le document [EA-INF/13](#): *The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2005*, publié en septembre 2015 est un guide destiné aux organismes d'accréditation et aux laboratoires d'essais, dont le but est de promouvoir l'harmonisation entre les organismes d'accréditation sur la façon d'évaluer des opinions et interprétations exprimées et communiquées aux clients potentiels. Ce document fournit également des indications sur la mesure dans laquelle des opinions et interprétations peuvent être utilisées par des organismes accrédités.

Nouveaux documents IAF/ILAC et documents révisés

[Joint IAF-ISO Communiqué](#) on the publication and transition of ISO 9001:2015

Ce communiqué conjoint IAF-ISO confirme la date de publication officielle de l'ISO 9001:2015. La date du 15 septembre 2015 a été retenue formellement en tant que date officielle de publication de la nouvelle version de la norme, bien que la nouvelle version n'était disponible que le 23 septembre 2015.

Etant en conformité avec le document [IAF ID 9: 2015](#) Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015, il est affirmé que la date limite pour la transition vers la nouvelle version de la norme est bien le **15 septembre 2018**.

La même échéance et ainsi la même date limite de transition, s'applique aux organismes certifiés selon ISO 14001:2015, confirmé dans le document [IAF ID 10: 2015](#) Transition Planning Guidance for ISO 14001:2015.

Veillez noter que les documents suivants ont été retirés:

- IAF GD 5:2006 Guidance on ISO/IEC Guide 65:1996
- IAF GD 5:2006 Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 has been removed from the IAF website (Publications, IAF Guidance Documents section), as the transition period from ISO/IEC Guide 65:1996 to ISO/IEC 17065:2012 is over ;
- IAF ID 7:2014 Informative Document for the Transition of Product Certification Bodies to ISO/IEC 17065: 2012 from ISO/IEC Guide 65: 1996 ;
- IAF ID 7:2014 Informative Document for the Transition of Product Certification Bodies to ISO/IEC 17065: 2012 from ISO/IEC Guide 65: 1996 has been removed from the IAF website (Publications, IAF Informative Documents section), as the transition period from ISO/IEC Guide 65:1996 to ISO/IEC 17065:2012 is over.

Résolutions de l'assemblée générale d'EA

L'assemblée générale d'EA a approuvé les résolutions suivantes adoptées par IAF :

- La période de transition pour la norme *ISO/IEC 27006:2015 – Technologies de l'information -- Techniques de sécurité -- Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management de la sécurité de l'information* sera de deux ans à partir de la date de publication de la norme, c'est-à-dire jusqu'au 30 septembre 2017.
- La période de transition pour la prochaine révision de la norme ISO 13485:2003 – Dispositifs médicaux -- Systèmes de

management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires sera de trois ans à partir de la date de publication de la norme révisée.

- Les organismes d'accréditation membres d'IAF devront établir des engagements juridiquement contraignants avec les organismes de certification accrédités, qui les empêchent de délivrer des certifications non accrédités dans les domaines figurant dans leur portée d'accréditation. La période de transition pour cette résolution est d'un an à partir de sa date d'approbation (26 novembre 2015).
- Les références à l'ISO/IEC 17021 dans les documents IAF devront être comprises comme références à l'ISO/IEC 17021-1:2015 concernant les OEC ayant complété la période de transition, ainsi qu'après la période de transition. Cependant, les OEC et organismes d'accréditation devront tenir compte des modifications dans l'ISO/IEC 17021-1 en utilisant les documents IAF, qui pourront ne pas être révisés d'ici la fin de la période de transition.

D'autre part, l'assemblée générale d'EA a approuvé que le « Comité Certification » d'EA commence à réviser le document [EA-7/04 M 2007: Legal Compliance as a part of accredited ISO 14001: 2004 certification](#), suite à la publication des normes ISO 14001:2015 et ISO/IEC 17021-1:2015 révisées.

Finalement, le document [IAF MD5: 2015 – Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems](#) a été adopté en tant que document obligatoire pour tous les membres d'EA (date d'application : 9 juin 2016).

Révision de la norme ISO/IEC 17025

Les travaux de révision de la norme *ISO/IEC 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* ont débuté en février 2015. Le projet de norme est actuellement au stade « Comité » défini par l'ISO. Les différents stades que doit parcourir ce projet de norme sont présentés ci-dessous :



Stade proposition	Le New Work Item Proposal (NWIP) de réviser la norme ISO/IEC 17025 proposé conjointement par ILAC et SABS (South African Bureau of Standards) a été approuvé en septembre 2014.
Stade préparation	<p>En 2015, l'OLAS a organisé plusieurs réunions entre les membres nationaux du groupe de travail ISO/CASCO/WG 44 afin de participer activement à l'élaboration du committee draft.</p> <p>Le groupe de travail a opté pour la filière normale d'élaboration, qui prévoit 36 mois pour parcourir les différents stades jusqu'à la publication de la norme. Dans un premier temps, la norme a été restructurée afin d'y intégrer les éléments communs aux normes ISO/CASCO.</p>
Stade comité	<p>A présent, le processus de révision est arrivé au stade « comité ». Suite aux commentaires reçus sur le 1^{er} committee draft « CD1 », le groupe de travail international ISO/CASCO/WG 44 s'est de nouveau réuni du 16 au 19 février à Pretoria (Afrique du Sud), afin d'élaborer une nouvelle version du committee draft.</p> <p>Parmi les sujets actuellement discutés au sein du groupe de travail figurent notamment</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'échantillonnage en activité « standalone » ou non, • les définitions de vérification/validation, • la fusion des exigences relatives aux essais/étalonnages/ échantillonnages en « activités de laboratoires », • les exigences concernant la traçabilité (pour laquelle les trois routes actuelles resteront possibles). <p>Plusieurs CD successifs peuvent être examinés jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint sur le contenu technique du document.</p>
Stade enquête	A ce stade, le projet de norme internationale (DIS) sera gratuitement accessible au public. Vous pourrez notamment le télécharger via l' e-

	<p>shop de l'ILNAS. Tous les acteurs socio-économiques intéressés peuvent donner leurs commentaires sur le projet de norme via le formulaire ILNAS/OLN/COMM-V01 mis à disposition sur le portail-qualité.</p> <p>Il sera ensuite soumis au vote par tous les pays membres de l'ISO. Si les critères d'approbation ne sont pas remplis, le texte est renvoyé au groupe de travail d'origine pour étude complémentaire et révision.</p>
Stade approbation	Le projet final de Norme internationale (FDIS) sera soumis à tous les pays membres de l'ISO pour vote final.
Stade publication	La date officiellement prévue pour la publication de la norme est le 31 mai 2017.

World Accreditation Day 2016 – Journée Mondial de l'Accréditation 2016 : le 9 juin 2016



World Accreditation Day 2016 focuses on the support accreditation delivers as a tool for all areas in the public sector – national and local government, regulators.



Evènements OLAS

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2015



Le 9 octobre 2015, l'OLAS a accueilli presque 60 participants à sa « Journée de la Communauté de l'Accréditation » au Novotel Luxembourg Centre pour les informer sur l'évolution du système qualité de l'OLAS et sur l'évolution de la législation européenne – alignement par rapport de la décision no. 768/2008/CE. Un petit workshop animé sur la périodicité des étalonnages ainsi qu'un aperçu des discussions relatives à l'accréditation au niveau européen et international (EA, ILAC, IAF, ISO, ETSI ...) ont complété cette agréable journée interactive et informative.

Les documents de [supports](#) de la journée sont disponibles sur le site Internet de l'OLAS.



Upcoming event – do NOT forget

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2016

le 14 octobre 2016, Luxembourg

Journée de la communauté de l'Accréditation 2016

Cette année, la Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le 14 octobre 2016. Une invitation officielle ainsi que des informations détaillées vous seront transmises au mois de juin 2016. Veuillez déjà aujourd'hui noter cette date dans votre agenda et **nous faire parvenir vos propositions et sujets de discussion** pour cet évènement.

Formation d'harmonisation ISO/IEC 17021-1 :2015



Le 18 mars 2016, l'OLAS a organisé une formation d'une journée entière autour de la transition de la norme ISO/IEC 17021:2011 vers la norme ISO/IEC 17021-1:2015.

En raison du grand intérêt, toutes les places disponibles ont été rapidement réservées.

Retour d'expérience de clients accrédités

Mme Magalie Brier
Responsable qualité du Laboratoire
Luxembourgeois de Contrôle Sanitaire

En tant que laboratoire d'essais exerçant dans les domaines de l'Hygiène

et la sécurité alimentaire, des eaux et de l'environnement, nous évoluons dans un contexte de plus en plus concurrentiel et exigeant.

Très tôt, nous avons pris conscience de la nécessité d'obtenir une reconnaissance officielle de nos compétences et nous nous sommes engagés dans une démarche Qualité en vue d'une accréditation.

Ainsi, nous avons mis en place une démarche Qualité permettant d'examiner chaque processus analytique en vue d'y apporter les améliorations et corrections nécessaires.

L'obtention en 2009 de l'accréditation selon le référentiel NF EN ISO 17025 fût l'aboutissement d'un travail rigoureux permettant de montrer à nos clients tout notre savoir-faire dans nos différents domaines de compétences.

Cette confiance s'est très vite vérifiée et traduite par une croissance constante de notre activité et l'adhésion continue de nouveaux clients et partenaires.

Cette évolution positive maintient et renforce notre motivation à poursuivre dans cette direction et apporte un argument commercial de poids !

Ainsi, nous arrivons dans une deuxième phase de notre démarche : l'Amélioration continue.

Nous sommes toujours dans le but de nous maintenir à un haut niveau de qualité, pérenniser notre savoir-faire, élargir nos domaines de compétences et renforcer la satisfaction client.