

Actualités de l'OLAS au Grand-Duché de Luxembourg

Nouveaux documents ou mise à jour de la documentation OLAS

L'annexe [A005 – domaines d'accréditation](#) et les formulaires d'inscription des auditeurs [F002A](#) et [F002B](#) ont été revus dans le but d'améliorer la classification des domaines accrédités. Pour la certification des systèmes de management, nous avons dès à présent regroupé les codes EA par « clusters », tels que définis dans les guides [IAF MD17 : 2015](#) et [EA-3/13 M : 2016](#).

La procédure [P002 - Réalisation des audits et définitions](#) a été mise à jour afin de décrire la politique de gestion des clusters de codes EA, conformément aux exigences des guides IAF et EA ci-dessus.

Dans l'annexe [A012 - Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles](#), des précisions ont été apportées sur la manière de gérer les changements de kits d'analyse dans les laboratoires accrédités en portée fixe.

Une nouvelle annexe [A022 - Laboratoires de biologie médicale –](#)

[présentation de la législation nationale](#) a été publiée le 26 août 2016. Cette nouvelle annexe est dédiée tant aux auditeurs OLAS qu'aux laboratoires de biologie médicale accrédités ou candidats à une accréditation. Elle a pour principal objectif d'informer les auditeurs des exigences réglementaires applicables au Luxembourg qui complètent ou précisent certaines exigences de la norme ISO 15189.

Nouvelles accréditation ou renouvellement de l'accréditation

Nouvelles accréditations :

- La société [PECB Europe sàrl](#) est accréditée selon les normes ISO/IEC 17021-1 et les exigences de la norme ISO 27006 pour la certification de prestataires offrant de service de dématérialisation et/ou de conservation candidats ou titulaires au statut de PSDC délivré par l'ILNAS.
- Le [laboratoire « Forges du Sud »](#) est accrédité selon la norme ISO 15189 depuis le 12 décembre 2016.
- Le [laboratoire Luxbiologie sàrl](#) et le [laboratoire de radioprotection de la Commission européenne](#) sont accrédités selon la norme ISO/IEC 17025 depuis le 19 septembre 2016.

Renouvellement d'accréditation :

Depuis juillet 2016, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- Le [laboratoire d'analyse de l'eau du SEBES](#) selon la norme ISO/IEC 17025.
- Le [Centre de Transfusion Sanguine de la Croix Rouge](#) selon la norme ISO 15189.
- [LQMS Luxembourg sàrl](#) selon la norme ISO/IEC 17021-1.

Prolongation de la reconnaissance mutuelle de l'OLAS pour une nouvelle période de 4 ans

Une nouvelle évaluation par les pairs de l'OLAS s'est déroulée entre mi-décembre 2015 et mi-janvier 2016 dans le cadre de la procédure de prolongation de sa reconnaissance mutuelle.

L'OLAS a le plaisir de vous informer que sa reconnaissance mutuelle européenne et internationale a été prolongée pour une nouvelle période de 4 ans après présentation du rapport d'évaluation lors de la réunion du [Multilateral Agreement Council \(MAC\) d'EA du 5 octobre 2016 à Skopje](#), pour l'ensemble de ses domaines d'accréditation.

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2017



Cette année, la Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le **20 octobre 2017**. Une invitation officielle ainsi que des informations détaillées vous seront transmises au mois de juin 2017. Veuillez déjà aujourd'hui noter cette date dans votre agenda. N'hésitez pas à nous faire parvenir

vos propositions et sujets de discussion pour cet évènement.

L'OLAS recherche un nouveau collaborateur



L'OLAS recherche un nouveau collaborateur pour gérer l'organisation des audits d'accréditation dans le domaine de l'inspection et de la certification des produits et systèmes.

Ce poste est ouvert à toute personne ayant

réussi [l'examen concours de fonctionnaire](#) organisé par le ministère de la Fonction publique et de la Réforme administrative pour le [groupe de traitement A1](#).

Profil recherché : Être titulaire d'un grade ou diplôme délivré par un établissement d'enseignement supérieur reconnu par l'Etat du siège de l'établissement et sanctionnant l'accomplissement avec succès d'un master en **mécanique**, en **physique** ou en **informatique** ou de son équivalent.

Une expérience dans les domaines de la gestion de systèmes qualité est considérée comme un atout.

Les personnes intéressées sont priées de contacter Monsieur Dominique Ferrand, chef de département OLAS au +352 247 743-61 ou par mail dominique.ferrand@ilnas.etat.lu

Pour plus d'informations sur ce poste (no. 5797) et la procédure à suivre, veuillez tout simplement cliquer [ici](#).

Actualité de l'accréditation européenne et internationale

Nouveaux documents EA et documents révisés

Le document [EA-2/17 M : 2016 - EA document on Accreditation for Notification purposes](#) qui présente la politique pour l'accréditation des organismes notifiés sera l'application obligatoire à partir du 23 novembre 2017.

Un service de recherche d'organismes accrédités

EA met à disposition un nouvel outil de recherche d'organismes

accrédités en Europe :

<http://www.european-accreditation.org/mla-and-bla-signatories>

Pour chaque pays membre d'EA, des liens renvoient vers les bases de données ou moteurs de recherche d'organismes accrédités.

Nouveaux documents IAF/ILAC et documents révisés

Le document [ILAC-P15 : 07/2016 - Application of ISO/IEC 17020 : 2012 for the Accreditation of Inspection Bodies](#) fournit des informations sur l'application de l'ISO/IEC 17020 : 2012 Évaluation de la conformité -
- Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection. Un amendement clarifiant la clause 8.1.3 a été rajouté par le ILAC Inspection Committee (IC) et validé en juillet 2016.

IAF a publié un document informatif « [IAF Medical Device Nomenclature \(IAF MDN\) Including Medical Device Risk Classifications](#) » qui fournit la liste de nombreux dispositifs médicaux ainsi que la classification des risques associés selon les réglementations Canadienne, Européenne, de la FDA américaine et de la « Global Harmonisation Task Force » en matière de dispositifs médicaux.

Résolutions de l'assemblée générale d'EA

L'assemblée générale a précisé que le document [IAF MD 20:2016 - Generic Competence for AB Assessors : Application to ISO/IEC 17011](#) adopté en mai 2016, n'est obligatoire que pour le domaine de la certification (systèmes de management, produits et personnes) et de la vérification. Le document ne s'applique pas aux domaines des essais, étalonnages et de l'inspection.

L'assemblée générale a adopté la résolution d'IAF stipulant que les organismes de certification doivent obligatoirement faire référence à l'accréditation et/ou apposer le logo d'accréditation sur tous leurs certificats, pour que ceux-ci soient considérés comme étant couverts par

l'accréditation.

- Les organismes de certification doivent mettre à jour leurs documents de certification afin d'y inclure le logo d'accréditation et/ou une référence à l'accréditation jusqu'au 6 novembre 2019
- Pour toute accréditation initiale délivrée après le 6 novembre 2016, les organismes de certification doivent réémettre les documents de certification concernés dans un délai d'un an à partir de la décision d'accréditation.

Cette résolution s'applique pour toutes les normes de systèmes de management.

L'assemblée générale a adopté l'application obligatoire des documents suivants :

- ISO/IEC TS 17021-5:2014 -- Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems
- ISO/IEC TS 17021-6:2014 -- Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 6: Competence requirements for auditing and certification of business continuity management systems
- ISO/IEC TS 17021-7:2014 -- Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems
- ISO 50003:2014 Energy management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems as Level 4 standards for all EA Members.

Les périodes de transition suivantes ont été adoptées:

Norme	Période de transition
ISO/IEC 17021-2:2016 Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management -- Partie 2: Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management environnemental.	2 ans à partir de la date de publication (12/2016).
ISO 45001 :201X Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail -- Exigences avec directives d'utilisation.	3 ans à partir de la date de publication.
ISO/IEC 17025 : 201X Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.	3 ans à partir de la date de publication.

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 27006:2015	30 septembre 2017
ISO 9001:2015	15 septembre 2018
ISO 14001:2015	15 septembre 2018
ISO 13485:2016	31 mars 2019

Dates limites pour l'application de nouvelles directives

Directive "nouvelle approche"	Date limite/ fin de la période transitoire
Règlement (UE) 2016/425 - équipements de protection individuelle	21 avril 2018, à l'exception: <ol style="list-style-type: none"><i>des articles 20 à 36 et 44, qui sont applicables à partir du 21 octobre 2016;</i><i>de l'article 45, paragraphe 1, qui est applicable à partir du 21 mars 2018.</i>

Retours d'expérience de clients accrédités

Sabine Röhler, Responsable Qualité du laboratoire de l'Administration de la Gestion de l'Eau (AGE).

L'Administration de la gestion de l'eau a été créée à partir du regroupement successif des services qui avaient des compétences en matière de l'eau incorporés antérieurement dans les administrations des services techniques de l'agriculture, de l'environnement, des eaux et forêts et des ponts et chaussées.

La tâche de l'AGE est de mettre en place une gestion intégrée et durable des ressources d'eau, du milieu aquatique et vue d'en assurer une protection efficace.



Le laboratoire de l'AGE effectue les analyses nécessaires dans le cadre de la surveillance et du contrôle officiel, tel qu'exigé par les lois et règlements en vigueur. Ainsi, il est l'organe responsable qui permet d'apprécier l'état général de nos eaux, quelles qu'en soient leur nature.

Le laboratoire est chargé :

- d'élaborer, conjointement avec les autres divisions de l'administration, des programmes de surveillance analytique de la qualité des eaux ;
- d'organiser, en collaboration avec les autres divisions de la nouvelle administration, les analyses ainsi que l'échantillonnage s'y rapportant ;
- d'assumer le rôle d'organe de contrôle officiel sur le territoire

national, des paramètres à respecter dans les prescriptions légales en matière d'eau (eaux potables, souterraines, superficielles, résiduaires et de piscine) ;

- d'effectuer, pour le compte de l'administration de l'environnement, des travaux spéciaux de laboratoire et de recherche autres que ceux couverts par les services de cette administration ;
- d'exécuter, notamment pour les autorités publiques, des travaux de recherche et de laboratoire se rapportant à l'eau et à l'environnement.

Plusieurs directives européennes exigent une reconnaissance de leur compétence selon la norme ISO 17025, notamment :

- la directive européenne 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine où il est stipulé à l'annexe III que tout laboratoire où des échantillons sont analysés dispose d'un système de contrôle de qualité analytique ;
- la directive 93/99/CEE relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires imposant dans l'article 3 à ces laboratoires de satisfaire aux critères de la norme EN 45001 (norme précédant l'ISO 17025) et au 2^{ème} et 7^{ème} principes de la bonne pratique de laboratoire (BPL) de l'OCDE ;
- la directive 2009/90/CEE du 31 juillet 2009 établissant des spécifications techniques pour l'analyse chimique et la surveillance de l'état des eaux, exige que les États membres veillent à ce que toutes les méthodes d'analyse, y compris les méthodes de laboratoire, de terrain et en ligne, soient validées et attestées conformément à la norme EN ISO/IEC 17025.

Afin de faire reconnaître nos résultats d'analyses au niveau européen, il était donc indispensable que notre laboratoire obtienne une reconnaissance auprès d'un organisme qui reconnaisse sa compétence en se basant sur la norme ISO/IEC 17025.

Cette exigence demandait un effort important de la part de la direction afin de convaincre et motiver le personnel. Il fallait rendre conscient le personnel de l'importance d'introduire un système de management au laboratoire. L'engagement de la direction, sous la tutelle du directeur de l'administration Monsieur André Weidenhaupt et le responsable du laboratoire Monsieur Jean-Paul Lickes, a permis l'acceptation de cette démarche par un personnel dans un premier temps réticent.

Le souhait de la direction à impliquer chacun comme acteur a été démontré par leur implication, leur intérêt et la mise à disposition des ressources nécessaires, tant financières qu'humaines. La fonction de responsable qualité a été créée et la direction lui a donné les moyens nécessaires (autorité, responsabilité, temps) pour développer une structure objective, compétente et soucieuse de fournir des prestations fiables. Cette démarche nécessitait et nécessite toujours une dynamique et un effort non-négligeable de tous les collaborateurs du laboratoire.

L'effort accompli a permis au laboratoire d'obtenir et de maintenir depuis février 2004 l'accréditation de l'OLAS. Pourtant il faut se rendre compte qu'il s'agit d'une démarche permanente, qu'il y a une exigence d'améliorer continuellement l'efficacité du système et que le fonctionnement optimal reste toujours « optimisable ».

Conclusion : la mise en place d'un système qualité selon l'ISO/IEC 17025 nous a permis de démontrer notre compétence dans le domaine d'analyse des eaux, et de nous faire reconnaître au niveau européen et international. Nos clients sont assurés que tout est mis en œuvre pour garantir la qualité et la fiabilité des résultats.