

Octobre 2017

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

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

Le [manuel qualité de l'OLAS](#) a été mis à jour pour prendre en compte les évolutions de son système de management, et notamment les modifications apportées au formulaire [F023 – Programme de comparaison inter laboratoires](#) qui prend à présent en compte l'étendue de la portée d'accréditation des organismes concernés.

L'annexe [A019 – Législation applicable dans le cadre de la notification des organismes d'évaluation de la conformité](#) a fait l'objet d'une révision pour tenir compte de l'évolution de la législation européenne ainsi que des domaines couverts par les organismes notifiés par l'OLAS.

L'annexe [A002 – Droits et obligations des laboratoires et organismes accrédités](#) a également été mise à jour pour tenir compte de la modification des droits de dossier prévue par le [règlement grand-ducal du 12 avril 2016](#) portant exécution des articles 3, 5 et 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS

Une nouvelle version du [guide de l'accréditation OLAS](#), intégrant les dernières mises à jour de son système d'accréditation, est disponible sur le portail qualité.

### Nouvelles accréditations ou renouvellements d'accréditation

#### Nouvelles accréditations :

- Le laboratoire des [hôpitaux Robert Schuman](#) selon la norme ISO 15189
- La société [PECB Europe sàrl](#) selon la norme ISO/IEC 17021-1 ainsi que les exigences complémentaires de la norme ISO/IEC 27006.

### Renouvellement d'accréditation :

Depuis janvier 2017, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- Le [Centre de transfusion sanguine de la Croix Rouge](#) selon la norme ISO 15189
- Le [laboratoire de l'Institut viti-vinicole](#) selon la norme ISO/IEC 17025
- [Eurofoil](#) selon la norme ISO/CEI 17025

### **Journée de la Communauté de l'Accréditation 2017**



Cette année, la Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le **20 octobre 2017**. Veuillez déjà aujourd'hui noter cette date dans votre agenda.



La cybersécurité fait partie intégrante des enjeux de l'économie digitale et se révèle davantage chaque jour comme un domaine à haut potentiel en termes de nouvelles compétences, d'emplois et de croissance. Elle représente un levier de développement économique identifié au Luxembourg depuis plus de 15 ans, conforté entre autres grâce à la mise en œuvre de l'initiative gouvernementale Digital Lëtzebuerg et l'annonce, en octobre 2016, de la création d'un centre de compétence au Luxembourg en matière de cybersécurité.

Forts de cette dynamique, cinq acteurs se rassemblent aujourd'hui pour créer la Cybersecurity Week - Luxembourg, s'intégrant au Mois Européen de la Cybersécurité (ECSM), une campagne internationale de promotion de la cybersécurité organisée par l'Agence européenne chargée de la sécurité des réseaux de l'information (ENISA) et la Commission européenne.

Portée par le ministère de l'Economie, la plateforme de promotion nationale pour la cybersécurité SECURITYMADEIN.LU, Luxinnovation, Excellium et PwC Luxembourg, cette première édition sera également menée en partenariat avec Luxembourg Institute for Digital Training (LIDIT) le centre de compétences qui coordonne le Digital Skills Coalition.

Dans le cadre de cette semaine thématique qui se déroulera du 16 au 21 octobre 2017, plus de dix événements incluant une soirée de gala sont prévus et réuniront

plus de 2000 participants européens.

La Cybersecurity Week – Luxembourg (#luxsecurityweek) permettra ainsi :

- de capitaliser sur les synergies existantes au Grand-Duché pour contribuer au développement d'initiatives portées sur le territoire par les acteurs publics et privés en matière de cybersécurité;
- d'intensifier les opportunités dans le domaine au niveau national et international pour attirer les start-up, les talents, les investisseurs et positionner ainsi le Luxembourg comme un acteur européen incontournable en matière de cybersécurité.

Pour plus d'information : [www.cybersecurityweek.lu](http://www.cybersecurityweek.lu)

## Actualités de l'accréditation européenne et internationale

### Nouveaux documents EA et documents révisés

[EA-7/04M: 2017](#) - Legal compliance as a part of accredited ISO 14001:2015 Certification has been adopted by EA.

### Communiqué conjoint ISO / ILAC / IAF

Please note that the following document: **Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué on the Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025, General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories** is now available on the IAF and ILAC websites at [http://www.iaf.nu/upFiles/Joint\\_ISO\\_IEC\\_17025\\_communique\\_2017finalsigned.pdf](http://www.iaf.nu/upFiles/Joint_ISO_IEC_17025_communique_2017finalsigned.pdf) and <http://ilac.org/about-ilac/partnerships/international-partners/iso/>.

This communiqué replaces the 2009 version and was updated with input from ISO/TC 176 to reflect the current edition of ISO 9001 and also the revision of ISO/IEC 17025 that is currently being finalized by ISO/CASCO.

### Nouveaux documents IAF/ILAC et documents révisés

As a result of the successful ballot held earlier this year, I am pleased to advise that ILAC *G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process* has been published and is available from <http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>. This document has been prepared by a working group operating under the direction of the ILAC IC and AIC.

The following documents have been removed from the IAF website, as they are

obsolete.

- IAF MD 5:2013 IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits (Issue 2, issued on 04 March 2013) Superseded by IAF MD 5:2015, Issue 3 - application date 09 June 2016.
- IAF MD 8:2011 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) (Issue 1, issued on 15 July 2011) Superseded by IAF MD 8:2015, Issue 2 - application date 08 January 2016.
- IAF MD 9:2011 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) (Issue 1, Version 2, issued on 15 July 2011) Superseded by IAF MD 9:2015, Issue 2 - application date 08 January 2016.

### **Résolutions de l'assemblée générale d'EA**

The General Assembly, acting upon the recommendation from the Executive Committee and considering the EA Resolution 2010 (25) 13, approves to expand the scope of the EA MLA for Reference Materials Producers (RMP) as new level 2 conformity assessment activity using EN ISO 17034 as a new level 3 normative document.

The General Assembly, acting upon the recommendation from the Multilateral Agreement Council, approves the launching of the EA MLA for Reference Material Producers (EN ISO 17034) during the Council meeting in April 2019, provided that at least three members are successfully peer-evaluated by that date.

The General Assembly, acting upon recommendation from the Certification Committee, endorses the mandatory application of ISO/IEC 17021-3:2017 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems as level 4 standard for all EA members.

The General Assembly, acting upon recommendation from the Laboratory Committee, agrees that the Laboratory Committee starts a new work item to elaborate a guidance document for the Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed.

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

<b>Norme</b>	<b>Date limite/ fin de la période transitoire</b>
ISO/IEC 17021-1:2015	le 15 juin 2017
ISO/IEC 27006 :2015	le 30 septembre 2017
ISO 9001 :2015	le 15 septembre 2018

ISO 14001 :2015	le 15 septembre 2018
ISO/IEC 17021-2:2016	le 1 <sup>er</sup> décembre 2018
ISO 13485 :2016	le 31 mars 2019

### Dates limites pour l'application de nouvelles directives

Directive « nouvelle approche »	Date limite/ fin de la période transitoire
<a href="#">Règlement (UE) 2016/425</a> - équipements de protection individuelle	21 avril 2018, à l'exception: a) des articles 20 à 36 et 44, qui sont applicables à partir du 21 octobre 2016; b) de l'article 45, paragraphe 1, qui est applicable à partir du 21 mars 2018.