



**PORTAIL-QUALITE.LU**  
QUALITE · SECURITE · CONFORMITE

Accréditation  
**NEWSLETTER**

**NEWSLETTER JUIN 2019**

## A LA UNE



## Journée de la Communauté de l'Accréditation 2019

Cette année, la Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le **18 octobre 2019**. Veuillez noter cette date dans votre agenda. Les invitations ainsi que le programme de la journée vous seront transmis au mois de juin. N'hésitez pas à nous faire parvenir vos propositions et sujets de discussion pour cet évènement.

---

## Actualités de l'OLAS

# Nouvelles accréditations ou renouvellements d'accréditation

## Nouvelles accréditations :

- [Husky Injection Molding Systems S.A.](#) - Prototyping Plastic Quality Control Laboratory Luxembourg selon la norme ISO/CEI 17025:2017
- Le [Centre Hospitalier de Luxembourg](#) - Département de Biologie Clinique selon la norme ISO 15189 :2012
- [DEKRA Automotive SARL](#) selon la norme ISO/CEI 17020 :2012

## Renouvellement d'accréditations :

Depuis mars 2018, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- [LC Luxcontrol a.s.b.l.](#) selon les normes ISO/CEI 17025:2005, ISO/CEI 17020 :2012 et ISO/CEI 17065 :2012
- [Laboratoire Luxcontrol S.A.](#) selon la norme ISO/CEI 17025 :2005
- Depuis le comité d'accréditation du 20/05/2019 le [Laboratoire de Médecine Vétérinaire de l'Etat](#) est accrédité selon la norme ISO/CEI 17025 :2017
- [Laboratoire Luxembourgeois de Contrôle Sanitaire](#) selon la norme ISO/CEI 17025 :2005
- [Laboratoire SIDERO](#) selon la norme ISO/CEI 1725 :2005
- [Integrated Biobank of Luxembourg](#) selon la norme ISO/CEI 17025 :2005
- [BioneXt S.A.](#) selon la norme ISO 15189
- [Laboratoire de référence de l'OTAN – NSPA](#) selon la norme ISO/CEI 17025 :2005
- [Secolux a.s.b.l.](#) selon la norme ISO/CEI 17020 :2012
- [Socotec a.s.b.l.](#) selon la norme ISO/CEI 17020 :2012
- [Société Nationale de Certification et d'Homologation sàrl](#) selon les normes ISO/CEI 17065 :2012 et ISO/CEI 17021-1 :2015
- [ESCEM asbl](#) selon la norme ISO/CEI 17021-1 :2015
- [Administration des Services Vétérinaires](#) selon la norme ISO/CEI 17020 :2012

## Les deux premiers laboratoires d'essais accrédités selon la norme ISO/CEI 17025:2017

A l'occasion de son comité d'accréditation du 20 mai 2019, l'OLAS a accrédité les deux premiers laboratoires selon les exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017.

Landewyck Tobacco S.A. et le Laboratoire de Médecine Vétérinaire de l'Etat (LMVE) sont en effet les premiers laboratoires à avoir mis en place les exigences de cette nouvelle version de la norme publiée le 30 novembre 2017.

Le Service Laboratoire de [Landewyck Tobacco S.A.](#) est l'entité en charge d'effectuer divers contrôles sur les cigarettes ainsi que les tabacs à fumer. Comme par exemple le dosage de la nicotine ou des pesticides sur les tabacs, de réaliser des essais de fumage automatiques des cigarettes (machine à fumer) ou des tests pour déterminer la probabilité des cigarettes à continuer à brûler si elles sont posées sur un support absorbant.

Le [LMVE](#) est une des divisions de l'Administration des services vétérinaires qui dépend du Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural. Le laboratoire dispose d'une section « pathologie animale » en charge des analyses de police sanitaire et de certaines zoonoses, et d'une section « denrées alimentaires » effectuant la recherche de germes pathogènes ou d'altération sur les denrées alimentaires d'origine animale ainsi

de germes pathogènes ou d'altération sur les denrées alimentaires d'origine animale ainsi que la recherche de substances inhibitrices et des examens bactériologiques d'animaux abattus.

Pour rappel, la mise en place de la norme ISO/CEI 17025:2017 est assortie d'une période de transition de trois ans qui s'achèvera le **30 novembre 2020**. A cette date, tous les autres laboratoires d'essais et d'étalonnages accrédités par l'OLAS devront être accrédités selon la nouvelle version de cette norme.

## **Position de l'OLAS vis-à-vis des notions de risque/opportunité introduite dans la norme ISO/CEI 17025:2017**

La norme ISO/CEI 17025 : 2017 introduit les notions de risque et d'opportunité qui n'existaient pas dans la version de 2005. Ces deux notions sont présentées dès l'introduction de la norme comme fondamentales pour assurer une efficacité accrue du fonctionnement du système de management, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs. Pour cela, le laboratoire se doit de déterminer les risques, mais aussi les opportunités qu'il devra prendre en compte dans le cadre de son fonctionnement.

L'avant-propos de la norme précise même que grâce à cette réflexion basée sur le risque, il a été possible de réduire les exigences prescriptives pour les remplacer par des exigences axées sur la performance.

C'est donc dans un souci d'améliorer la performance des activités réalisées par le laboratoire que ces notions de risques/opportunités ont été introduites dans la norme.

La notion de risque est très présente dans la norme et le laboratoire doit en tenir compte lorsqu'il planifie ses activités. Il n'est cependant pas requis par la norme que le laboratoire dispose de méthodes formelles de management du risque, voire même d'un processus de management du risque documenté. C'est au laboratoire de décider (ou pas) d'opter pour une méthodologie plus étendue du risque que celle demandée par la norme (ex : norme ISO 31001 : 2018 – Management du risque – Lignes directrice).

Ce que la norme exige :

- Identifier les risques (qui empêchent l'atteinte des objectifs)
- Planifier et mettre en place des actions pour éliminer ou minimiser les risques et accroître les opportunités permettant d'atteindre les objectifs
- Evaluer l'efficacité des actions pour s'améliorer et atteindre les objectifs

Ce que la norme n'exige pas:

- Analyser les risques, notamment les causes, conséquences (impacts) et vraisemblances (probabilité)
- Evaluer les risques selon des méthodes particulières (AMDEC, HACCP,...) pour déterminer si les conséquences sont acceptables ou pas

En résumé, dans le cadre de l'accréditation des laboratoires, l'OLAS ne souhaite pas aller plus loin sur ces notions que ce que la norme exige. N'oubliez pas toutefois que quel que soit la méthodologie choisie, le laboratoire sera toujours audité par rapport au respect de ses propres dispositions.

## **Politique de l'OLAS en matière de gestion de traçabilité métrologique**

L'annexe [A016](#) - *Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités* a été mise à jour récemment afin de prendre en compte plus clairement les exigences du document *ILAC P10 - Policy on the Traceability of Measurement Results*.

Cette modification a été l'occasion de préciser la politique de l'OLAS en matière de gestion de traçabilité métrologique lorsque l'étalonnage d'un équipement est réalisé hors accréditation.

Ainsi, il revient à l'OEC de démontrer que l'étalonnage est réalisé :

- soit par un **laboratoire compétent**, soit qu'il dispose lui-même des compétences, et
- que les **étalons utilisés sont eux-mêmes raccordés** aux étalons internationaux, lorsque cela est possible.

Les preuves que l'OEC doit collecter pour démontrer la compétence d'un prestataire externe, dont les étalonnages ne sont couverts ni par une accréditation ni par l'arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM, sont listées dans l'annexe A016.

Pour information : L'OLAS a récemment créé une newsletter mensuelle destiné à informer les parties intéressées des évolutions de son système d'accréditation. Si vous n'êtes pas encore destinataire de cette newsletter et que souhaitez la recevoir, vous pouvez vous inscrire par e-mail à l'adresse [olas@ilnas.etat.lu](mailto:olas@ilnas.etat.lu).

---

## Actualités de l'accréditation européenne et internationale

### Révision de la norme ISO 15189 :2012

Suite à la revue systématique de la norme ISO 15189: 2012, le comité ISO/TC212 a proposé de procéder à une révision de la norme dans un délai de 48 mois. La proposition de révision a été approuvée le 7 août 2018.

Une première version sera disponible très prochainement, pour une version finale publiée en 2022. Elle se basera sur la structure de la norme ISO/CEI 17025 :2017 et sur les éléments de base utilisés par l'ISO/CASCO pour la rédaction des normes d'accréditation.

Si vous souhaitez participer activement à la révision de la norme n'hésitez pas à contacter l'Organisme Luxembourgeois de Normalisation ([OLN](#)) pour vous inscrire comme [délégué national en normalisation](#).

### Nouvelles normes ISO

## **ISO 19011**

Une nouvelle version de la norme [ISO 19011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management](#), a été publiée en juillet 2018.

## **ISO/IEC TS 17021-10**

La norme [ISO/IEC TS 17021-10 - Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management -- Partie 10: Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail](#), a été publiée le 28 mars 2018. Cette norme est applicable dans le cadre d'un audit de certification d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail basée sur la norme ISO 45001.

## **ISO 45001**

La norme [ISO 45001 - Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – Exigences et lignes directrices pour leur utilisation](#), a été publiée le 12 mars 2018. Elle remplacera la norme OHSAS 18001 après une période de transition de 3 ans.

## **ISO 20387**

[L'ISO 20387 - Biotechnologie - « Biobanking » - Exigences générales relatives au « biobanking »](#), a été publiée en août 2018. Cette nouvelle norme d'accréditation spécifie les exigences générales pour la compétence, l'impartialité et l'exploitation cohérente des biobanques, y compris les exigences en matière de contrôle qualité, pour assurer la qualité appropriée des collections de matériels biologiques et des données associées.

# Résolutions des assemblées générales d'EA

## Accréditation et Brexit

L'Assemblée Générale d'EA du 16 et 17 mai 2018 (Sofia, Bulgarie) a décidé que, si l'accord de retrait entre l'UE et le Royaume-Uni est ratifié, UKAS restera membre à part entière d'EA jusqu'au 31 décembre 2020. A cette occasion, les statuts d'EA ont été modifiés pour intégrer un article prévoyant le maintien du statut de membre pour une période ne dépassant pas deux ans au cas où l'Etat membre ne répondrait plus aux critères d'adhésion à EA.

## Gestion de l'impartialité dans le cadre de la certification des produits

L'Assemblée Générale d'EA du 22 au 23 mai 2019 (Rome, Italie) n'a pas validé la clarification fournie par l'ISO/CASCO à propos de l'exigence 4.2.6 (gestion de l'impartialité), de la norme ISO/CEI 17065 :2012.

*ISO/CASCO considère qu'un organisme de certification de produit peut concevoir, fabriquer ou distribuer des produits entrant dans sa portée d'accréditation, à condition de ne pas certifier les produits qu'il a lui-même conçus, fabriqués ou distribués.*

Les membres d'EA ne tiendront pas compte cette réponse. EA prendra contact avec IAF pour discuter du sujet en considérant que les clarifications fournies par l'ISO/CASCO n'ont pas de caractère contraignant (cf. resolution IAF/ILAC JGA(16)Delhi Resolution no 2 – ISO/CASCO Clarification of Intent).

Toutes les demandes de clarification du CASCO sont disponibles [ici](#).

# Résolutions des assemblées générales d'ILAC et d'IAF

## Organisateurs d'essais d'aptitude

L'Assemblée Générale d'ILAC le 31 octobre 2018 (Singapour) a validé l'extension de la reconnaissance mutuelle d'EA (ILAC MRA) à l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude selon la norme ISO/CEI 17043. Cette résolution est conditionnée à la validation de la reconnaissance mutuelle d'une deuxième région.

## Accréditation des biobanques

L'Assemblée Générale d'ILAC a également validé la résolution selon laquelle l'accréditation des activités de « biobanking » se fait sur base de la seule norme ISO 20387.

## Sécurité et santé au travail

L'Assemblée Générale d'IAF les 29 et 31 octobre 2018 (Singapour) a validé la résolution d'IAF concernant l'application de la norme ISO/IEC TS 17021-10 dans le cadre d'un audit de certification d'un système de management de la santé et de la sécurité au travail basée sur la norme ISO 45001.

## Journée mondiale de l'accréditation



Le 9 juin 2019 est la Journée mondiale de l'accréditation, une initiative mondiale établie par l'ILAC et l'IAF pour promouvoir la valeur de l'accréditation.

Le thème de cette année porte sur la façon dont [l'accréditation ajoute de la valeur aux chaînes d'approvisionnement](#).

Une vidéo a également été publiée sur [YouTube](#).

## Brochures Eurachem

Eurachem publie des [brochures](#) sur son site internet qui peuvent être téléchargées librement

- Choisir le bon [essai d'aptitude](#) pour mon laboratoire
- [Essais interlaboratoires](#) : Combien et selon quelle fréquence ?
- [Traceability](#) of Analytical Results

Deux nouvelles brochures sont en cours d'élaboration :

- Use of surplus PT test items
- How to investigate poor performance in proficiency testing?

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

- [ISO/IEC TS 17021-10:2018](#): 28 mars 2020
- [ISO/IEC TS 17025:2017](#): 30 novembre 2020
- [ISO 45001](#): 12 mars 2021

[Sécurité & Santé](#)

[Métrologie](#)

[Accréditation & Notification](#)

[Confiance numérique](#)

[Normes & Normalisation](#)

[Propriété intellectuelle](#)

[Libre circulation et surveillance du marché](#)

## Qui sommes-nous ?

Institut Luxembourgeois de la Normalisation, de l'Accréditation, de la Sécurité et Qualité des produits et services

1, avenue du Swing - Southlane Tower I

L-4367 Belvaux

Grand-Duché de Luxembourg

## Contact

Tél. : (+352) 247 743 60

Fax : (+352) 247 943 60

E-mail : [olas@ilnas.etat.lu](mailto:olas@ilnas.etat.lu)

[Modifier votre abonnement](#)

[Désabonnez-vous](#)

# ILNAS



OFFICE LUXEMBOURGEOIS  
D'ACCREDITATION ET DE  
SURVEILLANCE

Tous droits réservés © Newsletter - portail-qualite.lu