



PORTAIL-QUALITE.LU
QUALITE · SECURITE · CONFORMITE

Accréditation
NEWSLETTER

NEWSLETTER Décembre 2019

Actualités de l'OLAS au Grand-Duché de Luxembourg

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2019



Cette année, la Journée de la Communauté de l'Accréditation a eu lieu le **18 octobre 2019**. A cette occasion, L'OLAS a présenté un programme diversifié traitant les sujets suivants :

- L'évolution du système qualité de l'OLAS et de certains documents internationaux;
- Une présentation des résultats de la formation continue des auditeurs 2019;
- Les activités du laboratoires d'essais et d'étalonnages du Bureau Luxembourgeois de la Métrologie de l'ILNAS;
- Les lignes directrices pour la rédaction du rapport d'audit et des fiches d'écarts;
- Le projet de norme nationale (ILNAS 107:2019) sur la sécurité de l'information dans

Les supports des sujets présentés au cours de cette journée sont disponibles sur le [portail-qualité](#).

Nouvelles accréditations ou renouvellements d'accréditation

Nouvelles accréditations :

- [Laboratoires Réunis](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017
- [Service Analytique du SIDEN](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017
- [Europe Métrologie](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017

Renouvellement d'accréditations :

Depuis juin 2019, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- [Service de Surveillance Alimentaire du LNS](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017
 - [Division des laboratoires de l'ASTA](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2005
 - [Laboratoire du Centre Hospitalier du Nord](#) selon la norme ISO 15189:2012
-

Actualités de l'accréditation européenne et internationale

Rapport sur le fonctionnement de l'accréditation en Europe

EA vient de publier un rapport sur le fonctionnement de l'accréditation en Europe. Selon cette étude, le nombre d'accréditations couvertes par la reconnaissance mutuelle d'EA est en croissance continue, ce qui témoigne de la confiance placée dans l'accréditation et dans les certificats et les rapports émis par les OEC accrédités.

Fin 2018, plus de 35.250 accréditations ont été délivrés par les organismes d'accréditation européens, comparés à 34.600 fin 2016.

Selon l'étude, les plus grands défis à relever par les organismes d'accréditation sont :

- la disponibilité d'auditeurs/experts qualifiés,
- le recrutement de personnel qualifié (interne),
- la digitalisation du processus d'accréditation,
- les contraintes financières,
- les organismes d'accréditation étrangers.

Le rapport complet peut être téléchargé [ici](#).

Le Luxembourg accueillera la prochaine assemblée générales d'EA

L'OLAS organisera du **12 au 14 mai 2020** la 45ième Assemblée Générale (AG) de la European co-operation for Accreditation (EA) à Luxembourg. Les AG sont organisées 2 fois par an par les organismes d'accréditation nationaux membres d'EA. A cette occasion, l'OLAS attend accueillir environ 100 participants et leurs accompagnants.

Vers une organisation internationale unique pour l'accréditation (IAF/ILAC)

Les assemblées générales de l'IAF et de l'ILAC se sont tenues du 28 au 30 octobre 2019 à Francfort. La décision la plus importante d'un point de vue stratégique a été la décision de l'Assemblée générale conjointe d'approuver la recommandation du Comité exécutif conjoint d'établir une organisation internationale unique pour l'accréditation.

Cette étape est la conséquence logique d'un processus entamé il y a de nombreuses années, et qui a déjà donné lieu à plusieurs activités conjointes, notamment des réunions, comités et assemblées générales conjointes.

Résolutions de l'assemblée générale d'EA du 21 novembre 2019

Organismes de validation et de vérification

L'Assemblée Générale d'EA a approuvé l'extension de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle (MLA) d'EA dans le cadre de la validation et de l'évaluation au sein du niveau 2 – « Validation et Vérification » à la norme [ISO/IEC 17029:2019 – Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification](#), en tant que nouvelle norme d'accréditation (niveau 3).

Résolutions des assemblées générales d'ILAC et d'IAF du 30 octobre 2019

Guide sur la qualification des auditeurs

L'Assemblée générale d'ILAC a approuvé le retrait du document G11:07/2006 ILAC

Guidelines on Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts.

Santé et sécurité au travail

L'Assemblée générale d'IAF a approuvé l'extension du MLA d'IAF à la norme ISO/IEC TS 17021-10 en tant que sous-portée de niveau 4 et à l'ISO 45001 en tant que sous-portée de niveau 5.

Certifications accréditées

L'Assemblée générale d'IAF a résolu qu'une certification accréditée ne peut être délivrée que par rapport aux documents/normes contenant des exigences.

Organismes de validation et de vérification

L'Assemblée Générale d'IAF a ratifié la norme ISO/IEC 17029:2019 en tant que document normatif.

La période de transition pour la nouvelle version de la norme ISO 14065:202x sera de de trois ans à compter de la date de publication. Toute accréditation selon la nouvelle version de la norme ISO 14065 requiert une accréditation selon ISO/IEC 17029.

Nouvelles normes ISO

ISO/TS 20914 :2019

La norme [ISO/TS 20914:2019 – Laboratoires médicaux -- Lignes directrices pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure](#), a été publiée le 29 juillet 2019.

Cette norme fournit des conseils pratiques pour l'estimation et l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs produits par les laboratoires d'analyses médicales. La norme s'applique également à l'estimation de l'incertitude de mesure pour les résultats obtenus par des méthodes qualitatives à composante quantitative.

ISO 35001:2019

La norme [ISO 35001 :2019 – Système de management des biorisques en laboratoires et autres organismes associés](#), a été publiée le 12 novembre 2019. Elle définit un processus pour identifier, évaluer, contrôler et surveiller les risques associés aux matières biologiques dangereuses.

Retours d'expérience de clients accrédités



Isabelle Pinto, Cellule qualité du Centre Hospitalier du Nord

Le Centre Hospitalier du Nord est un établissement public qui a pour mission première d'offrir à la population du Nord un service de santé de proximité. Il délivre les services médico-soins et médico-techniques définis par le plan hospitalier national en vigueur.

Au laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier du Nord (CHdN), la démarche qualité visant l'accréditation selon la norme ISO 15189, était volontaire, fruit d'une décision commune entre les Directions du CHdN et les responsables du laboratoire. Cette accréditation avait pour objectifs d'améliorer l'organisation et consolider le fonctionnement du laboratoire.

Nous avons rencontré à nos débuts de nombreuses difficultés, à savoir, réorganiser tous les secteurs et établir de nouvelles politiques et stratégies en accord avec les exigences réglementaires et normatives dans un climat de doutes et de réticences.

De nombreuses formations, sensibilisation et un accompagnement efficace ont cependant permis de dissiper les craintes, générant petit à petit une dynamique dans la mise en place de la démarche qualité.

Le premier axe abordé : le management de la qualité.

- la réalisation d'une cartographie des processus

- la définition et leur mise en place
- la rédaction de nombreuses procédures et de modes opératoires plus simplifiés et conformes aux exigences normatives
- l'intégration des activités techniques avec les processus pré-péri- et post-analytiques induisant une meilleure maîtrise de ces derniers
- savoir adapter les moyens aux besoins.



Pour dématérialiser la quantité considérable de documents, nous avons dû mettre en place un logiciel de gestion documentaire en un temps record, ce qui nous a permis d'emblée une gestion très efficace des versions des documents et de définir de façon claire les acteurs et les délais.

Par la suite, les nombreux audits internes des différents processus par des auditeurs d'autres laboratoires, ont permis de monitorer et de vérifier en continue leur bon fonctionnement conformes aux critères établis et ont su apporter de nombreuses pistes d'amélioration.

En 2014, Audit OLAS conduit par les experts nous a accordé sa confiance !

Avec cinq ans de recul, que pouvons-nous dire de l'accréditation du laboratoire ?

Les retours du personnel du laboratoire sont nombreux :

- tous les processus sont documentés, standardisés et optimisés en continu
- harmonisation des pratiques en termes de vérification de méthodes et suivi des performances analytiques
- maîtrise des différents secteurs par la sensibilisation et l'implication de tout le personnel dans la revue et la gestion des risques
- les compétences techniques et managériales sont évaluées et démontrées de façon objective et transparente
- au niveau institutionnel, la reconnaissance de la valeur ajoutée de la biologie médicale dans le parcours de soins

L'amélioration du système de management de la qualité se fait désormais de façon naturelle et automatique, preuve d'une intégration par l'ensemble du personnel des bonnes pratiques du management de qualité au niveau stratégique et opérationnel.

Pour conclure, les revues de direction annuelles où le laboratoire et les différentes directions du CHdN sont impliqués, sont le garant d'une performance efficace au sein du laboratoire et de l'institution.

Chaque année, les évaluations OLAS nous ont apporté la garantie et la confiance nécessaires à maintenir la motivation au plus haut niveau et nous espérons pouvoir continuer dans cette direction le plus longtemps possible.

[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

[Modifier votre abonnement](#)

[Désabonnez-vous](#)



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE

ILNAS

Tous droits réservés © Newsletter - portail-qualite.lu