



PORTAIL-QUALITE.LU
QUALITE · SECURITE · CONFORMITE

Accréditation
NEWSLETTER

NEWSLETTER AVRIL 2023

Actualités de l'OLAS au Grand-Duché de Luxembourg

Journée de la Communauté de l'Accréditation 2023

La Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le 06 octobre 2023. 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.

Nouvelle Loi ILNAS

La loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, a été récemment modifiée par la loi du 23 décembre 2022.

Les modifications apportées à cette loi répondent à deux principaux objectifs :

- Elles formalisent de manière explicite et apporte des précisions quant aux missions et tâches que l'ILNAS exerce déjà en pratique ;
- Elles attribuent de nouvelles compétences spécifiques à l'ILNAS afin de garantir sa conformité avec différentes législations européennes.

L'article 5 est entièrement dédié à la mission d'accréditation des OEC réalisée par l'OLAS au niveau national.

Dans le paragraphe 1er, point 1° de la loi, les textes sur la base desquels l'OLAS prend en ses décisions ont été mieux circonscrits. Le texte fait à présent référence, en plus de la législation nationale et européenne, les normes techniques nationale, européennes et internationales sur base desquelles les OEC sont accréditées.

Un 4ème alinéa a été rajouté au paragraphe 2 de cet article pour préciser clairement les conséquences du non-respect des conditions de son accréditation. L'OLAS a ainsi un outil juridique à sa disposition lui permettant d'agir sur les OEC lorsqu'ils ne répondent plus aux exigences légales ou normatives en vigueur.

Un paragraphe 6 a été rajouté à cet article qui rend contraignant le paiement des frais d'audits pour les OEC accrédités ou candidats à une accréditation. Le non-respect de ce paragraphe est alors interprété comme le non-respect du 4ème alinéa du paragraphe 2 et peut constituer une raison valable pour suspendre ou retirer l'accréditation de l'OEC concerné.

L'article 7 est dédié à la mission de notification des OEC réalisée par l'OLAS en tant qu'autorité nationale.

Un 5ème alinéa au paragraphe 2 a été rajouté pour traiter le cas de la suspension de l'accréditation d'un OEC notifié. Dans un tel cas, l'OLAS peut maintenir sa notification sous certaines conditions. Cet alinéa précise qu'en cas de retrait de l'accréditation, la notification qui lui est associée est également retirée.

Formation continue des auditeurs OLAS 2023



Pour rappel : Entraînez-vous aux situations d'audit. [Notre outil](#) en ligne (compilation de l'ensemble des situations d'audit) est à votre disposition sur notre site et a été mis à jour récemment.

Le nouveau formulaire en ligne vous sera transmis en juin. Chers auditeurs et experts, n'oubliez pas que cette formation est obligatoire pour le maintien de votre habilitation OLAS.

Nouveau membre d'équipe OLAS

Depuis le 1er mars 2023, Kelly Thanhphithack a rejoint l'équipe de l'OLAS. Elle est titulaire d'un master de Sciences, Technologies, Santé mention Matériaux et d'une formation de « Manager de l'Achat International ». Elle a travaillé huit années dans le secteur privé, où elle était en charge des achats pour différents acteurs industriels, pour enfin poursuivre sa carrière dans la fonction publique au Grand-Duché de Luxembourg. Elle est en charge des dossiers d'accréditation des laboratoires d'essais et organismes d'inspection. Nous lui souhaitons la bienvenue parmi nous dans le « monde de l'accréditation ».



Nouvelles accréditations ou renouvellements d'accréditation

Nouvelles accréditations

Depuis décembre 2022, les accréditations suivantes ont été octroyées :

- [THELUXLAB SA](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017
- [SECO Luxembourg SA](#) selon la norme ISO/IEC 17020:2012
- [Luxembourg Institute of Science and Technology \(LIST\)](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017

Renouvellement d'accréditation

Depuis décembre 2022, les accréditations des organismes suivants ont été renouvelées :

- [LNS - Département de Biologie Médicale](#) selon la norme ISO 15189:2012
- [LNS - Service de Cytologie](#) selon la norme ISO 15189:2012

- [Administration de la gestion de l'eau - Division du laboratoire](#) selon la norme ISO/IEC 17025:2017
- [Société Nationale de Contrôle Technique SA](#) selon la norme ISO/IEC 17020:2012
- [Bureau Technique Luxembourgeois ASBL](#) selon la norme ISO/IEC 17020:2012
- [BioneXt SA](#) selon la norme ISO 15189:2012
- [Socotec ASBL](#) selon la norme ISO/IEC 17020:2012 le 20 mars 2023

Actualités de l'accréditation européenne et internationale

Assemblée générale d'EA

La 52ème Assemblée générale de l'EA a eu lieu à Bruxelles les 23 et 24 novembre 2022, avec des représentants des organismes d'accréditation, des parties prenantes, de la Commission européenne, de l'AELE (EFTA) et des organismes de coopération régionale.

A l'occasion de cette réunion, l'Assemblée générale d'EA a notamment approuvé que

- Le comité HHC d'EA entame la révision du document EA-2/15 : EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- La norme d'accréditation préférée pour l'accréditation de l'échantillonnage en stand-alone est l'ISO/IEC 17025. La norme ISO/IEC 17020 peut être considérée comme appropriée à condition que toutes les exigences correspondantes de la norme préférée soient prises en compte en tant qu'exigences supplémentaires dans le processus d'accréditation.
- La norme d'accréditation préférée pour l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales est la norme ISO 15189. Pour les activités distinctes, qui ne sont pas directement liées aux patients, la norme ISO/IEC 17025 peut également être utilisée. Cela s'applique également au cas où un régulateur national exige l'accréditation d'un laboratoire d'analyses médicales selon la norme ISO/IEC 17025.

Les résolutions suivantes de la 26e Assemblée générale virtuelle d'ILAC ont été adoptées par EA :

- Pour la nouvelle version de la norme ISO 15189, une période de transition de 3 ans à compter de la date de publication a été adoptée.

- Pour la nouvelle version de la norme ISO/IEC 17043, une période de transition de 3 ans à compter de la date de publication a été adoptée.

Toutes les résolutions d'EA sont disponibles [ici](#). Les résolutions d'[IAF](#) et d'[ILAC](#) sont disponibles sur les sites respectifs.

Nouvelles normes ISO

ISO/IEC TS 17021-13:2021

Cette norme spécifie les exigences de compétence pour le personnel impliqué dans le processus d'audit et de certification des systèmes de management de la conformité (SMC). Elle vient en complément des exigences existantes de l'ISO/IEC 17021-1.

ISO/IEC TS 17021-14:2022

Cette norme spécifie les exigences de compétence pour le personnel impliqué dans le processus d'audit et de certification des systèmes de management des documents (MSR). Elle complète les exigences existantes de l'ISO/CEI 17021-1.

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

- ISO/IEC 27006/AMD 1:2020 : 31 mars 2022

Nouvelle version de la norme ISO 15189

La nouvelle version de l'ISO 15189 a été publiée le 6 décembre 2022. Elle annule et remplace définitivement la troisième édition de la norme ISO 15189:2012, ainsi que la norme ISO 22870:2016 dont les exigences ont été incorporées dans la norme ISO 15189 révisée.

La norme ISO 15189 :2022 sera d'application obligatoire trois ans après sa publication, c'est-à-dire, à partir du 6 décembre 2025

La politique de transition OLAS de la norme ISO 15189 :2012 vers la norme ISO 15189:2022 est disponible sur [notre site internet](#).

Vous pouvez commander la nouvelle version de la norme sur l'[eShop de l'ILNAS](#).

Documents EA/IAF/ILAC

Organisation / Organisation	Identification document / Document identification	Date de publication / Publication date	Date limite de mise en application / End of transition period
ILAC	G24:2022 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment	16/12/2022	/
IAF	MD 26:2023 Transition Requirements for ISO/IEC 27001:2022 (Issue 2)	15/02/2023	15/02/2023
EA	INF/17 Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators	20/02/2023	/

Retours d'expérience de clients accrédités

Sabine Lehmann and Jean-Louis Langhendries,
Luxembourg Institute of Health (LIH)



© Luxembourg Institute of Health, www.lih.lu

The Integrated BioBank of Luxembourg (IBBL) was founded in 2008 by the Luxembourg government as non-profit organization. In 2015, the IBBL was merged with CRP Santé to form the Luxembourg Institute of Health (LIH), a public research institute funded by the Ministry of Higher Education and Research (MESR). Within the LIH, the IBBL is now part of the Translational Medicine Operations Hub (TMOH). The TMOH provides research services, from the operational planning of research studies to their execution and closure, for LIH research departments as well as external researchers, partners and customers. In this context, the IBBL plays a key role via the collection, processing, storage and analysis/characterization of biological samples and associated data. Such samples and data must be handled using highly standardized processes to ensure maximally controlled conditions from collection until the researcher receives the samples for their research. This is necessary to ensure that research observations can be allocated to true biological conditions and are not the source of variations in the samples themselves. This is becoming more and more relevant, especially in personalized medicine research.

Therefore, since its inception, the IBBL has applied a strict quality approach by using ISO 9001 and ISO 17025 for ultimate 3rd party recognition by certification and accreditation, respectively. This includes on one hand the set-up of management and support processes, and on the other, the development, validation, routine implementation and maintenance of processing and testing methods of the samples. This includes for example DNA and RNA extraction from blood or stool and subsequent testing of these samples for concentration and purity. The IBBL received its first ISO 17025 accreditation from the OLAS in early 2016, shortly after its initial ISO 9001 certification in 2015.



© Luxembourg Institute of Health, www.lih.lu

A side-effect of ISO 17025 accreditation, which requires participation in proficiency testing, is that the IBBL has been developing and commercialising Proficiency Testing schemes according to ISO 17043 standards since 2012. This was necessary as such schemes were not available for biobanking processes at that point in time.

In parallel with the IBBL's quality approach, the former CRP Santé implemented a quality management system according to ISO 9001 standards, covering some of their research activities, as

well as related management and support processes. The institute received its initial ISO 9001 certification in 2013.

From 2015 onwards, after the merger of both entities, the challenge for the LIH has been to combine two “legacy” quality systems with different key objectives (“research” vs. “research services”) into one corporate integrated quality management system, ensuring the right level of quality in the right places.

Here, the accreditation of the IBBL according to ISO 17025 helps to distinguish between these two different levels: ISO 9001 certification allows us to have good control over the institutional management and support processes. They have been complemented with the specific requirements from ISO 17025 and, of course, with those for the biobanking activities to address the strategic objectives of the institute.

In 2017, the IBBL faced a new challenge, moving its activities from Luxembourg City into newly built facilities at Dudelange, which required voluntarily suspension of our accreditation by Nov. 2017.

Our quality management system was very supportive in the planning and execution of this move. Examples include:

- For critical lab equipment, our internal procedures already contained instructions about required verification needs in case of a location change. Therefore, the risks on equipment performance related to the move were already known and could be addressed by proper planning and testing.
- Since the validated methods required ongoing quality control of their performance, the available internal QC samples as well as participation in External Quality Assessments were efficient means to re-establish the methods with the required performance levels in the new location.
- The update of quality procedures impacted by the move, e.g. due to changed infrastructure, was performed in a planned manner.
- Internal audits helped us to assure the internal “green light” was ready to request re-accreditation of activities.

Consequently, the re-accreditation assessment took place in March 2018, with the new certificate issued in May 2018.

Since then we follow the standard cycle of annual follow-up assessments. In March 2023, we had our re-accreditation assessment with positive feedback from the assessors. During each assessment, we have appreciated the structure and clarity of the OLAS accreditation process as well as their detail-oriented responsiveness during our communications. The knowledgeable and experienced international quality assessors and technical experts that audited us are also an important added value as they stimulate scientifically sound exchanges on our methods within the accreditation scope.



© Luxembourg Institute of Health, www.lih.lu

Last but not least, the ISO 17025 accreditation is a non-negligible component of what motivates us to continuously maintain and improve institutional quality processes. The successful outcomes of our accreditation audits is also one of the ways we recognize the detail-oriented and quality-driven attitude of LIH collaborators in their aim to provide biological samples and data that are fit-for-purpose for researchers.

[Sécurité & Santé](#)

[Métrologie](#)

[Accréditation & Notification](#)

[Confiance numérique](#)

[Normes & Normalisation](#)

[Cybersecurity Act](#)

[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

ILNAS



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE

Tous droits réservés © Newsletter - portail-qualite.lu