

Projet de règlement grand-ducal portant exécution des articles 5, 9 et 11 de la loi du jj.mm.aaaa portant organisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services.

- I. Exposé des motifs**
- II. Texte du projet de règlement grand-ducal**
- III. Commentaire des articles**
- IV. Fiche financière**

I. Exposé des motifs

Ce projet de règlement grand-ducal est pris en application des articles 5, 9 et 11 du projet de loi du jj.mm.aaaa portant organisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services.

L'article 5 du projet de loi précité fixe les missions de l'Organisme luxembourgeois de normalisation et définit ses modalités et procédures de fonctionnement qui sont déclinées dans les articles 11 à 16 du présent projet de règlement grand-ducal.

Les articles 9 et 11 du projet de loi précité ont été rédigés afin d'intégrer le nouveau cadre réglementaire issu du règlement (CE) 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et de la décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

L'entrée en vigueur du règlement (CE) 765/2008 au 1er janvier 2010, impose notamment que l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS), un des départements de l'ILNAS, participe au système d'évaluation par les pairs mis en place par l'« European co-operation for Accreditation ». Ce système d'évaluation est basé sur ce règlement ainsi que sur les exigences de la norme ISO/CEI 17011 : 2004 – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité, ainsi que les documents provenant des organismes européens et internationaux d'accréditation.

Depuis avril 2011, l'OLAS est signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA. Pour conserver ce statut, garantissant la reconnaissance des certificats d'accréditation de l'OLAS par les autres organismes d'accréditation signataires de ces accords, le présent projet prend en considération les recommandations d'EA émises lors des audits de reconnaissance mutuelle.

Les modalités des articles 9 et 11 de la loi à venir sont déclinées dans les articles 1 à 10.

II. Texte du projet

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau ;

Vu la loi du jj.mm.aaa portant organisation de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ;

Vu les avis de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'État entendu

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Chapitre 1 – Système d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité

Art. 1. Procédure de délivrance, d'extension et de prolongation de l'accréditation

(1) L'organisme d'évaluation de la conformité, ci-après dénommé « organisme » introduit la demande en obtention, en prolongation ou en extension de l'accréditation auprès de l'OLAS, au moyen de la formule que celui-ci a établie à cet effet. La demande est accompagnée d'une série de documents connexes fixés par l'OLAS.

Pour couvrir les frais de gestion de l'accréditation, le demandeur doit s'acquitter d'un droit de dossier annuel d'un montant fixé à 300 euros.

(2) En vue de la délivrance, de l'extension ou de la prolongation de l'accréditation, la demande est soumise à un audit confié à une équipe d'audit composée selon le cas par des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques inscrits au recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques.

La composition de l'équipe d'audit et le déroulement de l'audit sont déterminés par l'OLAS et communiqués à l'organisme demandeur qui peut récuser un ou plusieurs auditeurs. La récusation doit être motivée par des considérations tenant à l'impartialité de l'auditeur ou au risque de mise en cause de la confidentialité de l'activité de l'organisme.

(3) Le rapport d'audit, accompagné de tout document jugé pertinent par l'OLAS, est soumis à l'avis du comité d'accréditation créé par le présent règlement, ci-après dénommé « comité ».

(4) La décision d'accréditation n'est rendue qu'après paiement des frais d'audit et du droit de dossier annuel par l'organisme.

(5) Une fois l'accréditation délivrée, l'organisme fait usage du logo « OLAS » conformément aux règles fixées par l'OLAS.

Art. 2. Cycle d'accréditation et activités couvertes

(1) L'accréditation est valable pour cinq ans, sauf disposition contraire arrêtée dans la décision d'accréditation. Elle peut être renouvelée, à la demande de l'organisme accrédité, pour de nouveaux termes consécutifs de cinq ans.

(2) Le certificat d'accréditation et sa portée d'accréditation, délivrés par l'OLAS, indiquent les activités spécifiques d'évaluation de la conformité couvertes par l'accréditation.

Art. 3. Surveillance périodique

(1) Des audits de surveillance sont organisés périodiquement conformément à l'article 1, paragraphe (2), alinéa 2, afin de contrôler le respect par l'organisme accrédité des conditions énumérées au paragraphe (2).

(2) L'organisme accrédité est tenu d'observer les conditions suivantes pour maintenir son accréditation :

- 1° être conforme aux programmes d'accréditation ;
- 2° s'acquitter des frais d'audit et des droits de dossier annuels ;
- 3° informer sans délai par écrit l'OLAS de tout changement organisationnel ou technique susceptible de modifier les conditions sur la base desquelles l'accréditation a été octroyée ;
- 4° garantir aux personnes mandatées par l'OLAS l'accès aux informations, aux documents, aux personnes, aux équipements et aux locaux leur permettant de contrôler si les conditions d'accréditation sont observées.

Art. 4. Suspension, réduction et résiliation de l'accréditation sur demande de l'organisme accrédité

L'organisme accrédité peut à tout moment demander la suspension partielle ou totale, la réduction ou la résiliation de son accréditation.

Art. 5. Suspension, réduction, retrait ou refus d'accréditation sur avis conforme du comité

L'OLAS peut suspendre, réduire, retirer ou refuser une accréditation, sur avis conforme du comité.

Lorsque l'avis du comité est susceptible de conduire à une suspension, une réduction, un retrait ou un refus d'accréditation, l'organisme concerné en est informé par lettre recommandée. L'organisme, ou son représentant, dispose alors d'un délai de 15 jours ouvrés, à compter de la date de réception de la lettre, pour faire connaître ses observations, soit par écrit, soit au cours de la réunion suivante du comité.

Après analyse par le comité des observations fournies par l'organisme ou son représentant, la décision est prise par l'OLAS, endéans 15 jours, conformément à l'article 9 paragraphe (2) de la loi du jj.mm.aaaa portant organisation de l'ILNAS.

Si l'organisme ou son représentant, bien que dûment informé, ne donne pas suite à la lettre recommandée dans le délai prévu, la décision est prise par l'OLAS conformément à l'article 9 paragraphe (2) de la loi du jj.mm.aaaa portant organisation de l'ILNAS.

Art. 6. Procédure de suspension provisoire d'urgence

Lorsque la violation des exigences fixées dans les programmes d'accréditation sont de nature à mettre en danger la santé et la sécurité des personnes, la santé et le bien-être des animaux ou l'environnement, l'OLAS peut procéder à la suspension provisoire de l'accréditation jusqu'à l'aboutissement de la procédure prévue à l'article 5, sans que l'effet de la suspension provisoire ne puisse excéder trois mois.

Art. 7. Modalités d'inscription et de radiation du registre des organismes d'évaluation de la conformité accrédités

(1) L'OLAS est responsable de la tenue et de la publication du registre des organismes d'évaluation de la conformité accrédités, contenant :

- 1° les noms et adresses des organismes accrédités ;
- 2° le certificat d'accréditation et sa portée d'accréditation.

(2) L'OLAS pourvoit à l'inscription d'un organisme nouvellement accrédité dès la délivrance de l'accréditation.

(3) L'organisme dont l'accréditation est retirée ou dont le renouvellement est refusé, est radié de plein droit du registre.

(4) Le registre est publié sur Internet.

Art. 8. Critères d'inscription et de radiation du recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques

(1) Le recueil des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques contient les noms et adresses des auditeurs qualité, des auditeurs techniques et des experts techniques ainsi que des informations sur leur formation initiale et complémentaire, leur expérience professionnelle et leur expérience d'audit.

(2) L'OLAS inscrit au recueil les auditeurs et les experts qui justifient d'une qualification professionnelle adéquate ainsi que de connaissances et d'une expérience spécialisées dans une des activités spécifiques d'évaluation de la conformité couvertes par l'accréditation.

L'OLAS promeut, ensemble avec les auditeurs et les experts inscrits dans le recueil, l'établissement d'un code de déontologie auxquels les auditeurs et les experts sont invités à adhérer.

(3) Les auditeurs sont inscrits au recueil pour une durée de trois ans. Sauf dans l'hypothèse du paragraphe (4), elle peut être renouvelée à la demande de l'auditeur pour de nouveaux termes consécutifs de trois ans.

(4) L'OLAS vérifie périodiquement le respect par les auditeurs inscrits au recueil des conditions de leur inscription audit recueil.

L'OLAS peut radier du recueil les auditeurs et les experts qui y ont contrevenu.

Art. 9. Le comité d'accréditation

(1) Il est institué auprès de l'OLAS, un comité d'accréditation, qui a pour missions :

1° de donner son avis relatif à l'octroi, l'extension, le maintien, la prolongation, l'audit complémentaire, le refus d'octroi ou d'extension, la suspension, la réduction, la levée de suspension, ou le retrait d'une accréditation d'un organisme ;

2° de formuler, à la demande de l'OLAS, des avis sur l'impartialité et sur le fonctionnement de l'OLAS ou sur toute autre question relative à l'accréditation.

(2) Les membres du comité sont nommés par le ministre sur proposition de l'OLAS en raison de leurs compétences dans les domaines couverts par l'accréditation.

Leur mandat est de trois ans, renouvelable.

Parmi ses membres, le comité choisit un président et un vice-président.

(3) Le comité établit son règlement intérieur et désigne un secrétaire.

(4) Pour les réunions, il est alloué, aux membres et au secrétaire du comité, pour chaque vacation d'une heure une indemnité de six euros et quarante-sept cents (6,4753€) au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1^{er} janvier 1948.

Chapitre 2 – Désignation des organismes notifiés

Art. 10. Obligations des organismes notifiés

(1) Les organismes notifiés participent aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi par la Commission européenne en application de la législation d'harmonisation de l'Union européenne applicable, ou veillent à ce que leur personnel concerné en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs qui résultent de ces groupes de travail.

Les organismes notifiés informent l'OLAS de leur participation ou de leur représentation aux travaux des groupes de coordination qui les concernent.

(2) Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de ses activités d'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale est compétent et en informe préalablement l'OLAS.

Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord préalable du client.

Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'OLAS les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par ceux-ci.

(3) Les organismes notifiés communiquent à l'OLAS les éléments suivantes :

- 1° tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat ;
- 2° toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification ;
- 3° toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation de la conformité ;
- 4° sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et tout autre activité réalisée, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

(4) La suspension, la réduction et le retrait de l'accréditation entraîne la suspension, la réduction ou le retrait de la notification. Lorsque l'organisme notifié cesse partiellement ou entièrement ses activités, il doit en informer sans délai ses clients, afin qu'ils soient en mesure de trouver un autre organisme notifié pour traiter leurs dossiers.

Ces dossiers doivent être mis à la disposition de l'OLAS ou des autorités de surveillance du marché compétentes, en cas de demande.

Chapitre 3 – Normalisation

Art. 11. Modalités d'inscription de nouveaux travaux de normalisation au programme de normalisation

(1) Tout acteur socio-économique luxembourgeois peut proposer le lancement de nouveaux travaux de normalisation auprès de l'Organisme luxembourgeois de normalisation.

(2) Avant d'accepter l'inscription d'un avant-projet de norme ou autre document normatif au programme de normalisation l'Organisme luxembourgeois de normalisation prend en compte les éléments suivants :

- 1° la cohérence avec les politiques et les stratégies normatives ;
- 2° les programmes de normalisation des organismes de normalisation européens et internationaux ;
- 3° l'utilité de la norme envisagée ;
- 4° l'impact escompté ;
- 5° les coûts de mise en œuvre ;
- 6° les liens éventuels avec la réglementation ;
- 7° les obligations découlant du règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;
- 8° la consultation des principales catégories d'acteurs intéressés ;
- 9° l'expertise disponible ;
- 10° le financement des travaux ;
- 11° la définition de dates cible de l'enquête publique.

(3) En cas d'un manque de pertinence et de contraintes disproportionnées l'organisme luxembourgeois de normalisation refuse l'inscription de l'avant-projet de norme ou autre document normatif au programme de normalisation.

Art. 12. Modalités d'élaboration et d'adoption d'avant-projets de normes et autres documents normatifs

(1) Lorsqu'un besoin en nouvelles normes ou autres documents normatifs nationaux est identifié dans un secteur d'activité déterminé, un appel à candidature est lancé au niveau national en vue de la création d'un comité de normalisation qui est mis en place sous la responsabilité de l'Organisme luxembourgeois de normalisation et qui aura pour mission d'élaborer un avant-projet de norme ou autre document normatif national.

Peuvent faire partie d'un comité de normalisation des experts proposés par des personnes morales de droit privé ou public ayant des intérêts dans le secteur d'activité dont relève le besoin de normalisation, ainsi que toute personne physique intéressée à l'œuvre de la normalisation, possédant l'expérience et les compétences techniques voulues dont relève le besoin de normalisation.

(2) Le comité de normalisation choisit parmi ses membres un président et un secrétaire.

(3) Les travaux d'élaboration reposent sur une approche consensuelle visant la plus large adhésion possible à l'avant-projet de norme à élaborer.

L'avant-projet de norme ou autre document normatif est considéré comme accepté, s'il recueille l'adhésion de plus de 70% des membres du comité de normalisation.

Les votes sur l'avant-projet de norme ou autre document normatif élaboré sont émis sans condition. Les membres qui s'abstiennent ou votent contre l'avant-projet de norme peuvent cependant demander que leur avis écrit soit joint au dossier.

Art. 13. Procédure d'enquête publique

(1) En vue de l'adoption d'une norme nationale ou autre document normatif national, l'Organisme luxembourgeois de normalisation publie le projet de norme sur son site Internet en indiquant le délai imparti pour présenter des observations ou objections y relatives ainsi que les modalités à suivre afin de faire valoir des observations ou objections. Ce délai ne peut être inférieur à 30 jours.

Une notice renseignant sur l'adoption de tout projet de norme ou autre document normatif est publiée au Mémorial avec mention de l'adresse électronique permettant la consultation intégrale du texte du projet et, le cas échéant, des avis minoritaires afférents, sans préjudice de la possibilité de publier également une notice dans un ou plusieurs journaux luxembourgeois, si une telle mesure de publicité est commandée par l'intérêt public.

(2) Au terme du délai fixé pour la présentation des objections et observations, l'Organisme luxembourgeois de normalisation saisit le comité de normalisation en vue de la mise au point définitive du projet de norme ou autre document normatif.

Art. 14. Modalités d'approbation de projets de normes et autres documents normatifs

Après la notification à la Commission européenne et aux autres Etats membres du projet de norme aux termes de la procédure d'information sur les normes et règles techniques instaurée et prévue par la Commission européenne, l'Organisme luxembourgeois de normalisation décide de l'adoption de la norme ou autre document normatif et publie la décision au Mémorial.

Art. 15. Registre national des délégués en normalisation

(1) Avant l'inscription d'un délégué au registre national des délégués en normalisation l'Organisme luxembourgeois de normalisation contrôle si le candidat remplit les conditions suivantes :

- 1° a complété la demande d'inscription ;
- 2° a signé la politique relative à la participation aux comités techniques de normalisation ;
- 3° a l'expertise nécessaire dans le domaine à normaliser ;
- 4° est mandaté par un acteur économique luxembourgeois.

(2) Afin de pouvoir maintenir son inscription au registre national des délégués en normalisation, tout délégué est tenu de faire rapport de ses travaux à l'Organisme luxembourgeois de normalisation, au moins une fois par an.

Art 16. Comités techniques, sous-comités et groupes de travail

Les comités techniques, sous-comités et groupes de travail sont libres de s'organiser en interne. Au sein de leurs membres ils nomment un président.

Ils sont obligés de faire parvenir leurs votes à l'Organisme luxembourgeois de normalisation pour les domaines dans lesquels le comité technique est compétent.

Art. 17. Exécution

Notre Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

III. Commentaire des articles

ad. art. 1. Cet article reprend largement la proposition de modification du Conseil d'État dans son avis du 25 novembre 2008.

Il décrit la procédure applicable dans le cadre de la délivrance, de l'extension ou de la prolongation de l'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 : 2004.

Cet article propose d'instaurer le paiement d'un droit de dossier annuel pour couvrir l'organisation d'un audit d'accréditation. La mise en place de ce droit de dossier annuel doit permettre à l'OLAS de s'adapter à l'évolution des exigences réglementaires ou issues des organismes internationaux, pour le cas où les organismes d'accréditation devraient pouvoir disposer d'une plus grande autonomie financière. Une estimation de ce droit de dossier annuel a été calculée au plus proche de la réalité en tenant compte du temps passé pour la gestion effective d'un dossier par rapport au salaire horaire moyen de la personne chargée de le traiter. Ils se situent dans une fourchette allant de 750€ à 1000€ selon la complexité du dossier. Après réflexion, le surcoût annuel qui en résulte a été considéré comme trop important pour l'organisme. Il ne faut pas oublier que ceux-ci se rajoutent aux frais d'audits ainsi qu'aux frais d'hébergement et de déplacement des auditeurs. Ces frais remplacent les 1200€ du droit de dossier facturé au prestataire lors du dépôt d'une demande ou d'une prolongation d'accréditation. Ainsi, l'annualisation de ce droit de dossier n'augmente que de très peu frais d'accréditation supporté par le prestataire sur le cycle de 5 ans.

Cet article laisse le soin à l'OLAS d'organiser l'équipe d'audit ainsi que son déroulement en fonction de la demande d'accréditation introduite par l'organisme. Les règles de récusation des auditeurs sont fixées par l'OLAS.

Il fait également référence au comité d'accréditation créé par l'article 9 du présent règlement et qui a la charge de rendre des avis sur base des rapports d'audit. Toute décision ne peut être validée par l'OLAS que lorsque les frais d'audit et les droits de dossier annuels ont été payés par l'organisme.

L'article prévoit que les règles d'usage du logo « OLAS », par les organismes accrédités, sont fixées par l'OLAS, dans le but de valoriser le programme d'accréditation national.

ad. art. 2. Afin de faciliter la lisibilité de la procédure d'accréditation l'article 5 du règlement précédent a été réorganisé dans les articles 2 à 5 du présent règlement.

Le présent article fixe la durée du cycle d'accréditation à cinq ans et précise que la demande de renouvellement de l'accréditation est une demande volontaire de l'organisme accrédité.

Le certificat d'accréditation et sa portée d'accréditation établissent la preuve de la compétence d'un organisme ainsi que les activités couvertes par l'accréditation.

ad. art. 3. Cet article laisse le soin à l'OLAS de fixer la périodicité des audits de surveillance, en fonction des exigences des normes en vigueur. Ces audits sont destinés à vérifier la conformité de l'organisme accrédité aux exigences qui lui sont applicables. Actuellement, la périodicité des audits de surveillance est fixée à un an conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 : 2004 relative aux organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

Il fixe également les conditions minimales à remplir par un organisme accrédité pour conserver son accréditation durant un cycle d'accréditation de cinq ans.

Cet article supprime l'obligation faite aux organismes accrédités par le règlement précédent de faire une demande formelle de prolongation de l'accréditation. Cette obligation n'apporte pas de valeur ajoutée sur le suivi de l'accréditation effectué par le personnel de l'OLAS. De ce fait la prolongation au bout de cinq années d'accréditation est naturelle.

ad. art. 4. Un organisme accrédité peut à tout moment demander une suspension, une réduction ou une résiliation de ses activités couvertes par l'accréditation. En cas de nécessité absolue comme une vacance de poste d'un responsable technique ou un déménagement, l'organisme doit pouvoir disposer d'outils lui permettant de gérer son accréditation.

La suspension consiste à suspendre de façon partielle ou totale les activités couvertes par l'accréditation. Cette suspension est temporaire et ne peut pas dépasser 18 mois consécutifs.

Pour récupérer les activités suspendues, l'OLAS doit procéder à un audit de levée de suspension.

La réduction d'une accréditation consiste à diminuer le nombre d'activités inscrites dans la portée d'accréditation (type d'analyse ou d'inspection) d'un organisme accrédité. Pour récupérer une activité retirée de la portée d'accréditation, l'organisme doit faire une demande d'extension auprès de l'OLAS.

La résiliation d'une accréditation consiste à arrêter définitivement l'accréditation pour les activités inscrites dans la portée d'accréditation. Pour récupérer l'accréditation l'organisme doit présenter une nouvelle demande d'accréditation auprès de l'OLAS.

ad. art. 5. Cet article définit la procédure de gestion des décisions négatives conduisant à la suspension, la réduction, au retrait ou au refus d'une accréditation sur avis conforme du comité.

La procédure introduite dans cet article s'inspire de la proposition de modification du Conseil d'État dans son avis du 25 novembre 2008 mais en y apportant quelques aménagements. Elle se base sur les exigences de la procédure administrative non contentieuse et plus spécifiquement sur l'article 5 du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'État et des communes.

Le Conseil d'État proposait la mise en place d'une enquête administrative confiée à une commission avant le passage du dossier au comité. Cette étape préalable rajoute une procédure administrative supplémentaire qui risque de retarder de façon excessive le processus décisionnel. De plus, l'intervention préalable de l'OLAS à l'avis du comité pourrait remettre en question l'indépendance et l'impartialité du processus décisionnel. Enfin, l'avis du comité peut différer des recommandations des auditeurs. La nouvelle version de cet article propose d'informer l'organisme de l'avis négatif seulement après l'analyse du dossier par le comité.

Pour garantir la protection des organismes qui pourraient subir un préjudice du fait de la décision administrative prise par l'OLAS, la procédure mise en place dans l'article 5 du présent règlement, laisse l'opportunité à l'organisme accrédité ou candidat à une accréditation, de faire entendre ses observations. Avant de rendre sa décision finale, l'OLAS informe l'organisme de l'avis négatif rendu par le comité. Celui-ci dispose alors d'un délai de 15 jours pour apporter des éléments complémentaires afin de limiter le recours à une suspension, une réduction, un retrait ou un refus d'accréditation, pour peu qu'il soit capable d'apporter rapidement une solution aux problèmes soulevés. Lorsque des éléments complémentaires sont fournis par l'organisme, l'OLAS prend sa décision sur base de l'analyse de ces éléments par le comité.

Au-delà de ce délai et sans éléments complémentaires, l'OLAS prend sa décision conformément à l'avis négatif du comité.

ad. art. 6. La procédure de suspension provisoire d'urgence est largement reprise de la proposition de modification du Conseil d'État dans son avis du 25 novembre 2008.

L'OLAS est responsable de la qualité et de la crédibilité des accréditations qu'il délivre et doit pouvoir intervenir si un problème grave est identifié dans le cadre d'un audit d'accréditation ou s'il reçoit une réclamation à l'encontre d'un organisme accrédité. La procédure d'urgence est introduite dans le règlement afin de donner la possibilité à l'OLAS d'intervenir auprès d'un organisme accrédité, en cas de violation des règles définies dans les programmes d'accréditation.

Le délai de suspension provisoire a été porté à trois mois pour s'aligner sur le délai dont dispose un organisme pour apporter la preuve de la clôture d'une non-conformité majeure soulevée par l'équipe d'audit.

Une non-conformité majeure s'entend comme une lacune importante décelée dans l'organisation d'un organisme et qui présente un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou des décisions.

ad. art. 7. La création d'un article spécifique reprenant les critères d'inscription au registre des organismes d'évaluation de la conformité accrédités est largement reprise de la proposition de modification du Conseil d'État dans son avis du 25 novembre 2008.

Cet article identifie l'OLAS comme responsable de la gestion de ce registre ainsi que des informations qu'il contient. Il définit également les conditions de radiation d'un organisme du registre.

ad. art. 8. Les nouvelles dispositions de cet article, par rapport à celles inscrites dans le règlement précédent du 28 décembre 2001 portant détermination du système d'accréditation de l'OLAS, visent à simplifier la gestion des compétences des auditeurs et des experts en laissant à l'OLAS le soin de fixer les critères de qualification minimum à respecter pour être inscrit au recueil.

Cet article décrit les informations contenues dans le recueil et identifie l'OLAS comme responsable de la gestion du recueil. L'ensemble de ces critères ainsi que les dispositions relatives à la gestion des auditeurs et des experts sont décrites dans les procédures de l'OLAS qui dispose désormais d'une centaine d'auditeurs dans son recueil.

Il fixe les conditions de radiation d'un auditeur ou d'un expert du recueil ainsi que sa durée d'inscription à trois ans .

Signalons que l'OLAS reconnaît comme auditeurs et experts les auditeurs qualité, techniques ou experts qualifiés par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA.

Signalons également qu'un suivi des compétences des auditeurs est effectué après chaque audit et qu'une synthèse de ces évaluations est effectuée annuellement.

ad. art. 9. Cet article détaille les missions du comité d'accréditation institué auprès de l'OLAS.

Sa principale mission consiste à donner son avis au vu des rapports d'audit afin que l'OLAS puisse prendre la décision finale d'accréditation. Cette décision d'accréditation est prise sur avis conforme du comité. L'indépendance de la décision du comité est assurée par la représentation de l'ensemble des parties prenantes (autorités publiques, organismes accrédités, représentants des consommateurs) sans prédominance d'une des parties. Des règles pour établir le quorum pendant les réunions ainsi que des lignes directrices encadrant les avis rendus par le comité sont également établies par l'OLAS pour garantir l'impartialité du processus décisionnel.

Le choix des membres du comité est conditionné par les compétences dont ils disposent dans les domaines couverts par l'accréditation. Ces critères de compétence sont fixés par l'OLAS. La nomination est validée par le ministre.

Le comité se réunit 8 à 10 fois par an pour analyser le contenu des rapports des organismes audités. Cette analyse requiert un travail de préparation conséquent qui nécessite la lecture de rapports techniques couvrant des domaines très divers. De plus, pour maintenir leurs compétences, les membres sont tenus de suivre des formations spécifiques à l'accréditation qui s'ajoutent au travail d'analyse des rapports et aux réunions du comité. La participation aux travaux du comité représente donc un investissement important de chacun des membres. Afin d'indemniser partiellement le travail et l'engagement des membres du comité, une indemnité horaire calculée sur la base de l'indice et pondéré du coût de la vie leur est alloué. Le montant de cette indemnité est comparable à celle dont bénéficient les médecins du secteur privé et les médecins fonctionnaires dans le cadre de la lutte anti dopage.

ad. art. 10. Cet article reprend certaines des obligations relatives aux organismes notifiés publiées dans la décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Ces obligations sont introduites dans ce règlement afin de fixer les obligations que le gouvernement considère comme essentielles et de nature à garantir le bon fonctionnement des organismes notifiés.

L'article détaille les obligations applicables aux organismes notifiés en matière d'accès aux informations pertinentes pour garantir leur compétence ainsi qu'à la gestion de la sous-traitance de certaines de ses activités.

Il traite également des conséquences liées à la suspension, à la réduction ou au retrait de l'accréditation sur la notification d'un organisme et il définit les informations qu'un organisme notifié doit communiquer à l'OLAS et à ses clients en cas de suspension, de réduction ou de retrait de la notification.

ad. art. 11. Cet article fixe les modalités d'inscription de nouveaux travaux de normalisation au plan de travail de l'Organisme luxembourgeois de normalisation.

Il permet aux acteurs socio-économiques luxembourgeois d'identifier et de proposer si nécessaire le lancement de nouveaux travaux de normalisation à l'échelle nationale.

ad. art. 12 Cet article définit les modalités d'élaboration et d'adoption des avant-projets de normes et autres documents normatifs qui sont basées sur les procédures applicables dans une multitude d'autres pays européens.

Il garantit la participation, dans les groupes de travail, de toutes les parties intéressées à la mise en place du système de normalisation au Luxembourg.

Il détaille pour cela le fonctionnement d'un groupe de travail ainsi que les règles applicables pour l'adoption d'un avant-projet de norme.

ad. art. 13. Cet article explique la procédure d'enquête publique en vue de l'adoption d'une norme nationale. La participation effective de toutes les parties intéressées et concernées dans l'élaboration d'une norme ainsi qu'une large acceptation du texte final de la norme sont indispensables pour la création de toute norme ou autre document normatif national.

ad. art. 14. Cet article rappelle qu'avant la ratification et publication de toute norme nationale, l'Organisme luxembourgeois de normalisation doit appliquer la procédure instaurée par la directive 98/34 visant une procédure d'information parmi les Etats membres.

ad. art. 15. Cet article décrit une procédure d'inscription pour la participation des experts des secteurs privé, public et de la recherche dans les travaux de normalisation, basée sur la prise en considération de l'importance du principe de l'entrepreneuriat appliqué à la rédaction des normes.

Il retrace que l'élaboration des normes et autres documents normatifs est financée par des contributions technique et financière des parties prenantes.

ad. art. 16. Cet article détaille que les acteurs socio-économiques participant aux travaux de normalisation jouissent d'une certaine liberté pour organiser leurs groupes de travail, mais doivent désigner au sein de leur groupe deux fonctions spécifiques, un président et un secrétaire pour assurer le bon déroulement des travaux et la communication des prises de position nationales à défendre.

ad. art. 17. Pas de commentaires.

IV. Fiche financière

(art. 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le Budget, la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat)

Le projet de règlement grand-ducal susmentionné ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'Etat.