

# Résultats de la formation des auditeurs



## Formation continue des auditeurs et experts

- Partie I « le système OLAS » :
  - a) La P002 – Réalisation des audits et définitions
  - b) Les annexes OLAS
  - c) Le nouveau site web de l'OLAS
  
- Partie II « Evaluation des situations observées » :
  - a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages
  - b) Laboratoires d'analyses médicales
  - c) Organismes d'inspection
  - d) Organismes de certification de systèmes
  - e) Organismes de certification de produits

→ **113 questionnaires ont été envoyés**

→ **55 auditeurs ont participé = taux de participation de 48,7%**

## Formation continue des auditeurs et experts

### Partie I « le système OLAS »

#### a) La P002 – Réalisation des audits et définitions

- A qui le rapport d'audit final doit-il être envoyé ?
  - ➔ Le responsable d'audit envoie l'intégralité du rapport final à l'OLAS et à l'OEC audité sous format électronique.
- Qui statue en cas de refus d'un écart par l'OEC ?
  - ➔ Le Comité d'accréditation.
- Quel est le délai de mise en application d'une action corrective ?
  - ➔ 3 mois.
- A quel usage est destiné le formulaire F003M ?
  - ➔ Fournir un retour concernant la durée de l'audit, le nombre d'auditeurs techniques et d'experts impliqués dans la mission ainsi que les points de la norme ou des domaines techniques à contrôler en priorité lors du prochain audit.

## Formation continue des auditeurs et experts

### Partie I « le système OLAS »

- Comment le responsable d'audit informe-t-il l'OLAS que la revue documentaire prévue avant un audit d'obtention a été réalisée ?
  - ➔ Le responsable d'audit enregistre la date de cette revue dans le formulaire F003B – Programme d'audit. Si cette revue révèle des non-conformités susceptibles de mettre en cause l'obtention de l'accréditation, le chargé de direction de l'OLAS peut décider de ne pas procéder à l'audit sur site.
  
- Comment sont gérées les propositions d'actions correctives aux non-conformités majeures ?
  - ➔ Avant leur clôture, les NCs majeures doivent faire l'objet d'actions correctives mises en application de façon effective endéans les 3 mois qui suivent l'audit. Des preuves de la mise en œuvre des actions correctives sont à envoyer aux auditeurs/experts ayant rédigé les écarts pour validation. Durant ces 3 mois, un dossier d'accréditation ne peut pas être présenté au CA tant que les preuves n'ont pas été validées. Après cette période, le dossier est présenté au CA pour avis. Si une/des non-conformité(s) majeure(s) n'est/ne sont pas levée(s), le CA rendra un avis défavorable pour l'accréditation (cf. chapitre 4.2 de la P003 – Processus décisionnel).

## Formation continue des auditeurs et experts

### Partie I « le système OLAS »

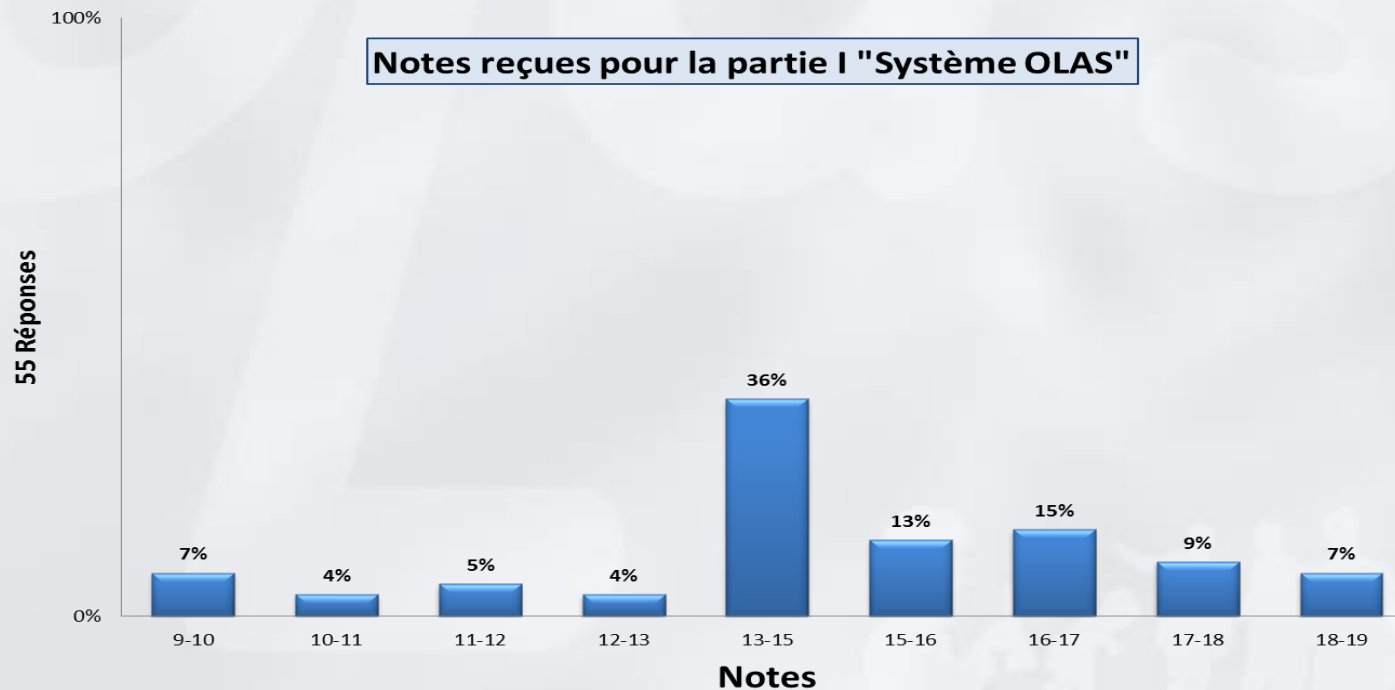
#### b) Les annexes OLAS

- Quelles règles d'utilisation du logo OLAS particulières doivent être respectées en cas d'organisme multisite?
  - ➔ Au cas où tous les sites ne sont pas accrédités, les documents communs avec en-tête doivent reprendre à côté ou en dessous du logo OLAS la liste des sites et du domaine couvert par l'accréditation.
- Quelle annexe reprend les normes et guides applicables aux OEC?
  - ➔ A006.
- Quel paramètre de la portée d'accréditation ne peut jamais être modifié en cas de portée flexible ?
  - ➔ Le principe de mesure.

## Formation continue des auditeurs et experts

### Résultats de la partie I « le système OLAS »

➔ **D'un total de 20 points possibles** ➔



➔ **Résultat moyen pour la partie I: ~ 14,5 /20 points**

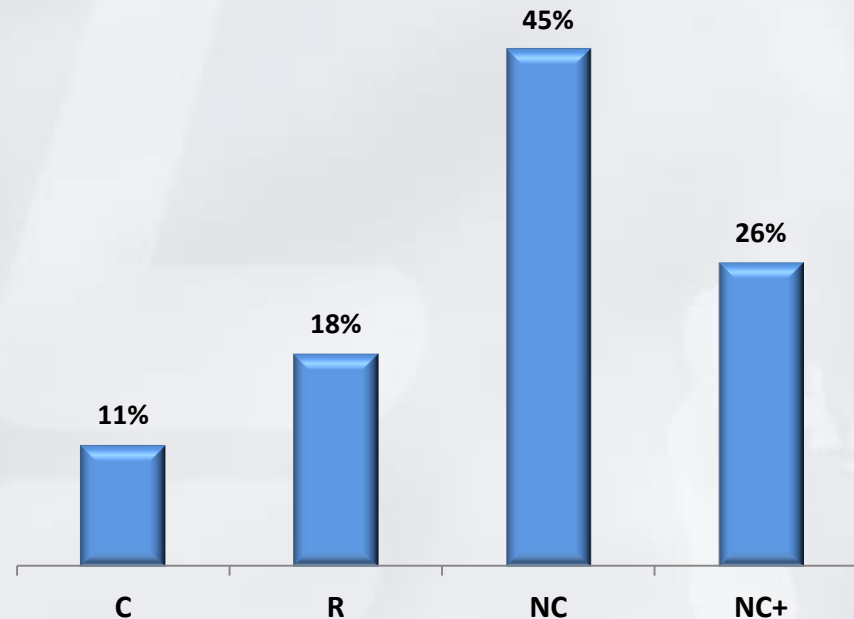
## Formation continue des auditeurs et experts

### Partie II « Evaluation des situations observées »

#### a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages

Le laboratoire n'a pas prévu de dispositions concernant une éventuelle coupure de courant le week-end et/ou les jours fériés, en particulier vis-à-vis de la conservation des échantillons.

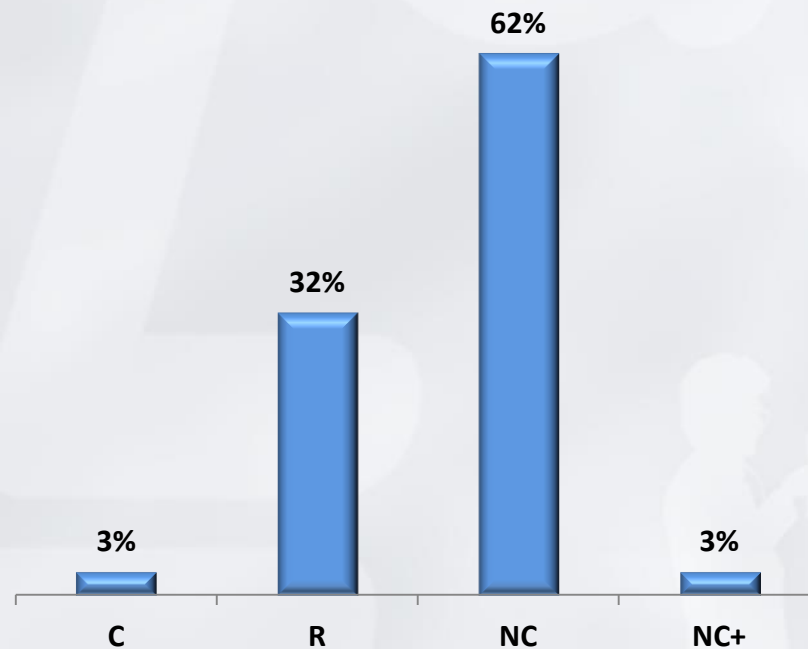
➔ **Position OLAS : C'est plutôt une NC mais peut être une NC+ ou une R selon le type d'échantillon / 5.3.**



## Formation continue des auditeurs et experts

Pour l'habilitation de son personnel, le laboratoire a, entre autres, prévu la réalisation d'analyses en double. Les critères d'acceptation de ces analyses en double ne sont pas formalisés.

➔ **Position OLAS : C'est plutôt une NC / 5.2.5. Dans ce cas le laboratoire ne respecte pas une de ses propres exigences.**

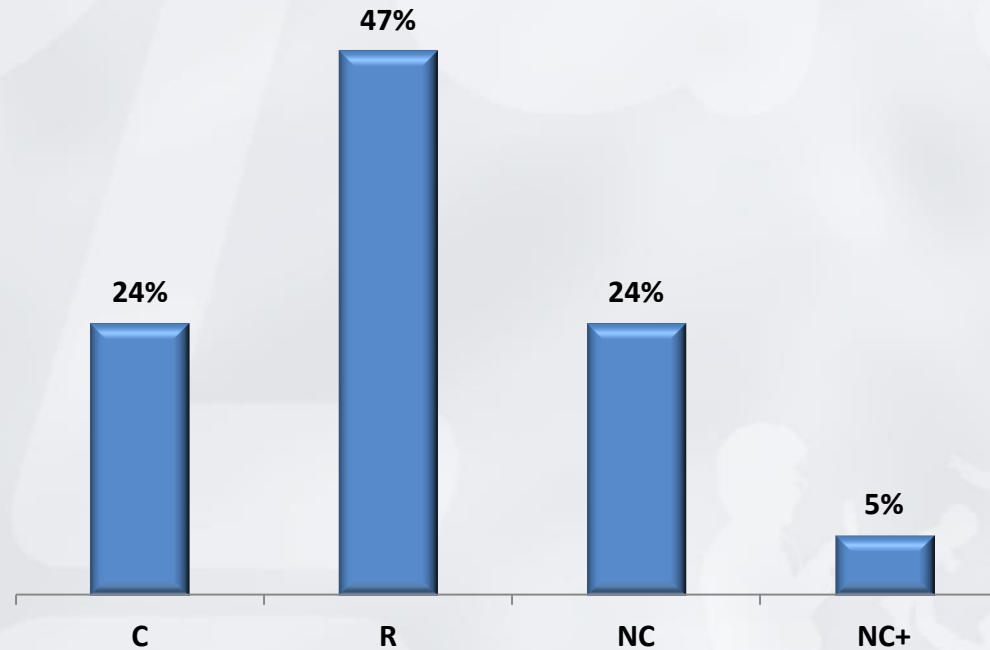




## Formation continue des auditeurs et experts

Le suivi des fournisseurs ou sous-traitant ne fait qu'apparaître qu'un suivi économique (délai, prix, etc..) Il existe un suivi technique de l'impact des fournitures sur les résultats des analyses, mais cela n'apparaît que dans le suivi de la documentation.

➔ **Position OLAS : C'est plutôt conforme/ 4.6.2 puisqu'il n'est pas dit comment enregistrer les dispositions prises.**

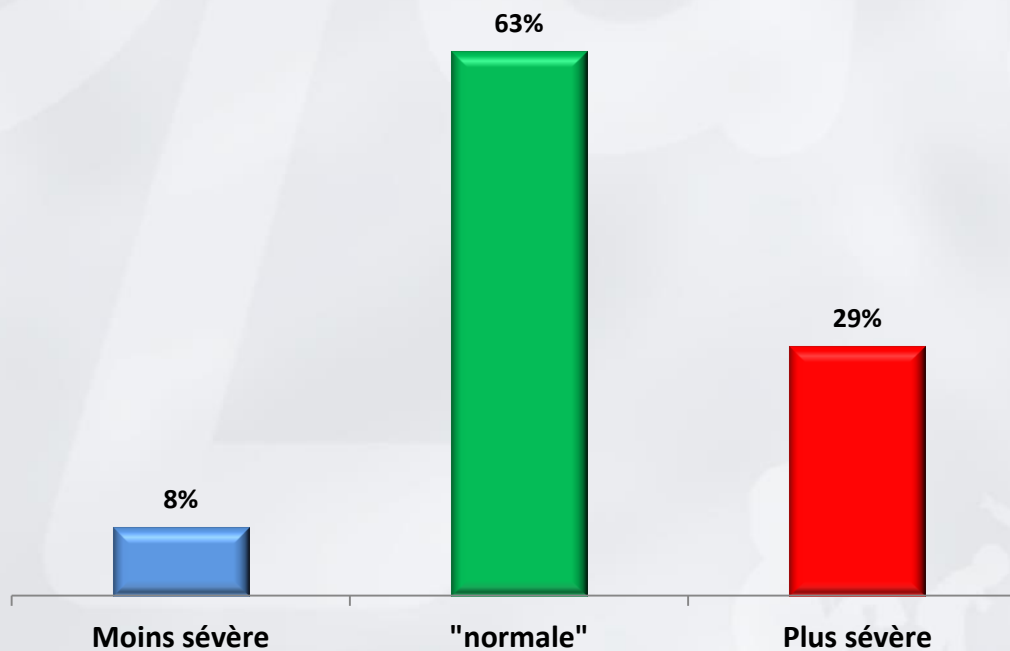


## Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages »

Cotation par rapport à la réponse « correcte »

Essais/Etalonnages ISO/CEI 17025

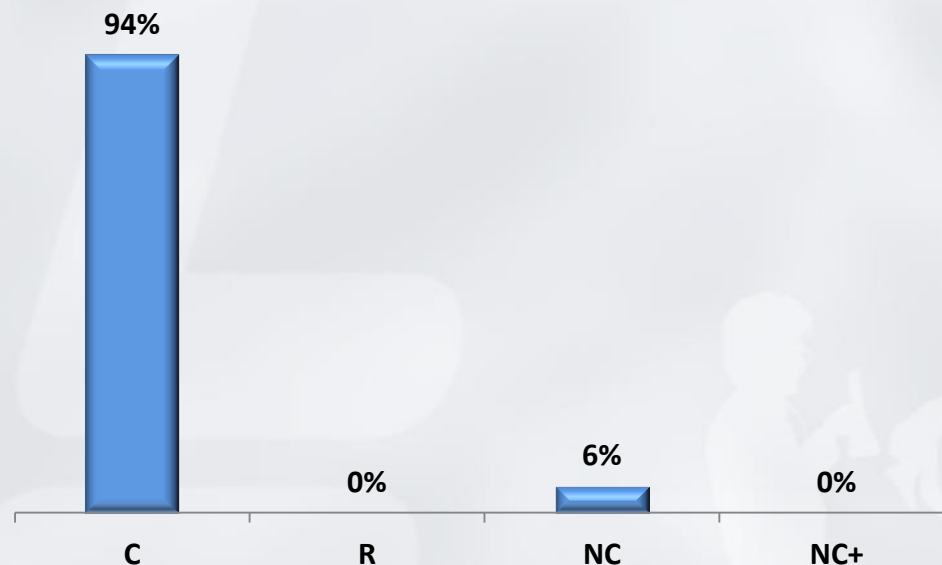


## Formation continue des auditeurs et experts

### b) Laboratoires d'analyses médicales

Un laboratoire a le dosage du lithium dans sa portée d'accréditation. En cas de panne d'automate, le laboratoire a recours à un laboratoire non accrédité, et signale dans son rapport d'analyses que le dosage du lithium est à la fois hors accréditation et a été sous-traité.

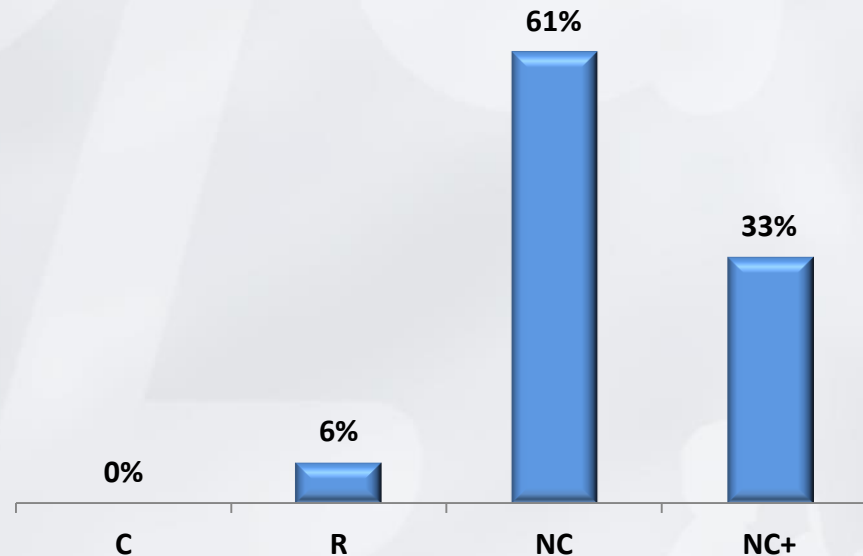
➔ Position OLAS : C'est conforme / 4.5.... & A003.



## Formation continue des auditeurs et experts

Contrairement aux dispositions de la procédure de prélèvement du laboratoire, le préleveur audité n'a pas procédé à l'identification positive du patient.

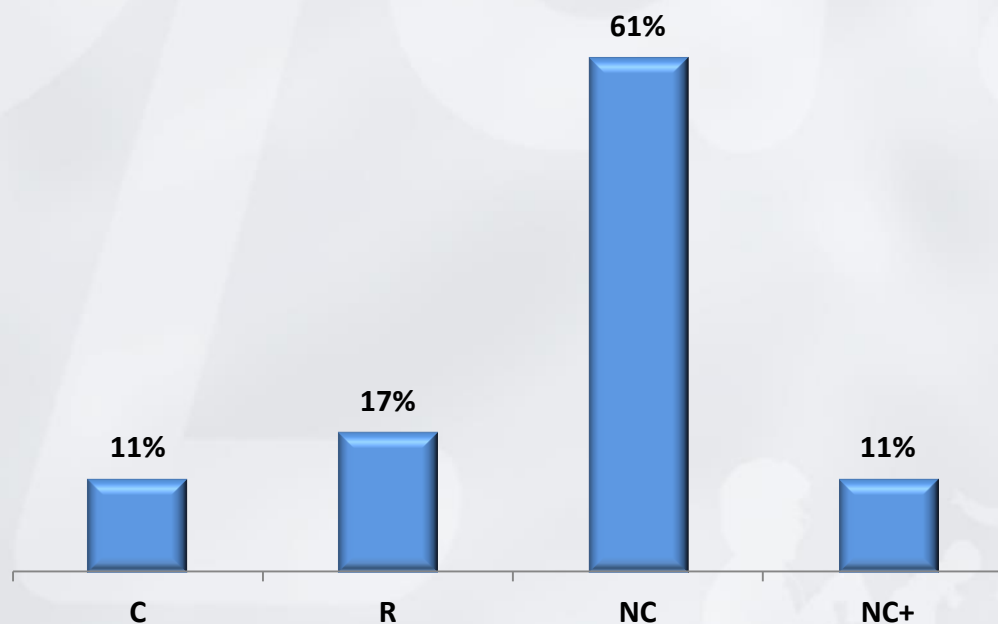
➔ Position OLAS : C'est une NC / 5.4.4.3 puisque l'exigence n'est pas remplie.



## Formation continue des auditeurs et experts

Le laboratoire, accrédité en portée flexible ne possède pas de portée d'accréditation détaillée (concernant la liste des matrices soumises à l'analyse) pour les analyses dans le champ de la portée flexible.

➔ **Position OLAS : C'est plutôt une NC / A012 puisque l'exigence n'est pas remplie.**

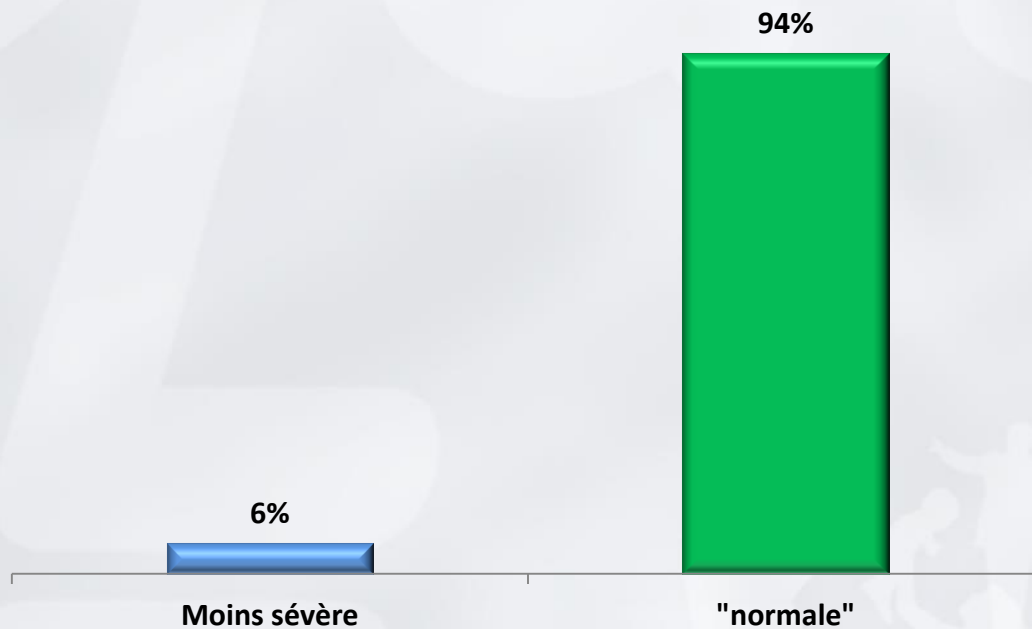


## Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « b) Laboratoires d'analyses médicales »

Cotation par rapport à la réponse « correcte »

Laboratoires d'analyses médicales ISO 15189

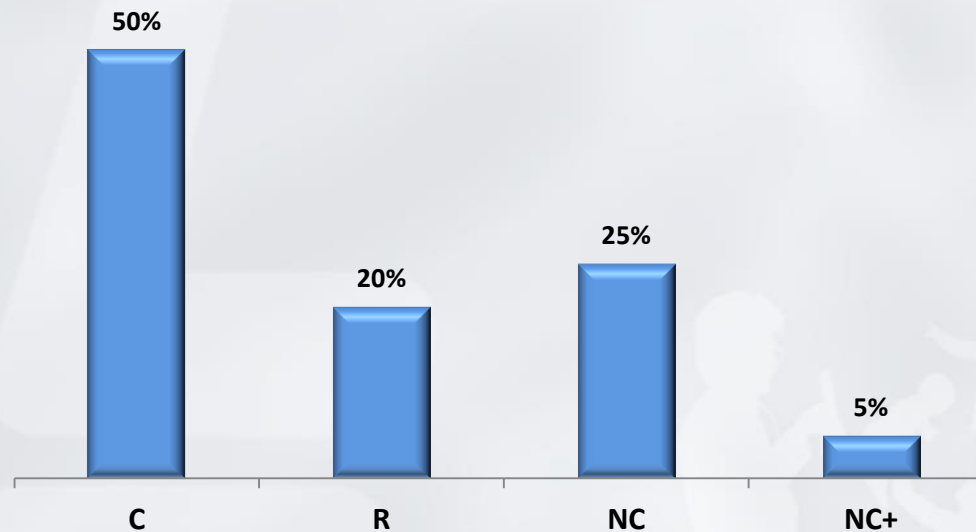


## Formation continue des auditeurs et experts

### c) Organismes d'inspection

Il n'existe pas d'évaluation individuelle de l'efficacité des formations externes, mais uniquement un résumé lors de la revue de direction.

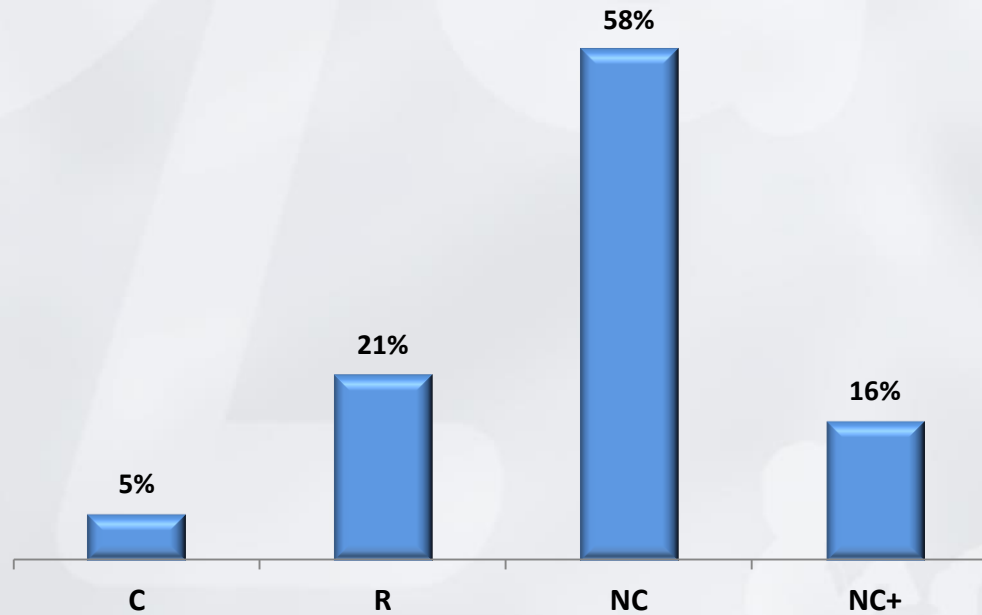
➔ **Position OLAS : C'est conforme dans la mesure où aucune exigence ne réclame cette évaluation individuelle de l'efficacité des formations externes/ 6.1.**



## Formation continue des auditeurs et experts

Pour la dernière revue de direction, seul le document préparatoire est disponible.

➔ Position OLAS : C'est une NC / 8.5.3 puisqu'il manque les données de sortie de la revue de direction.

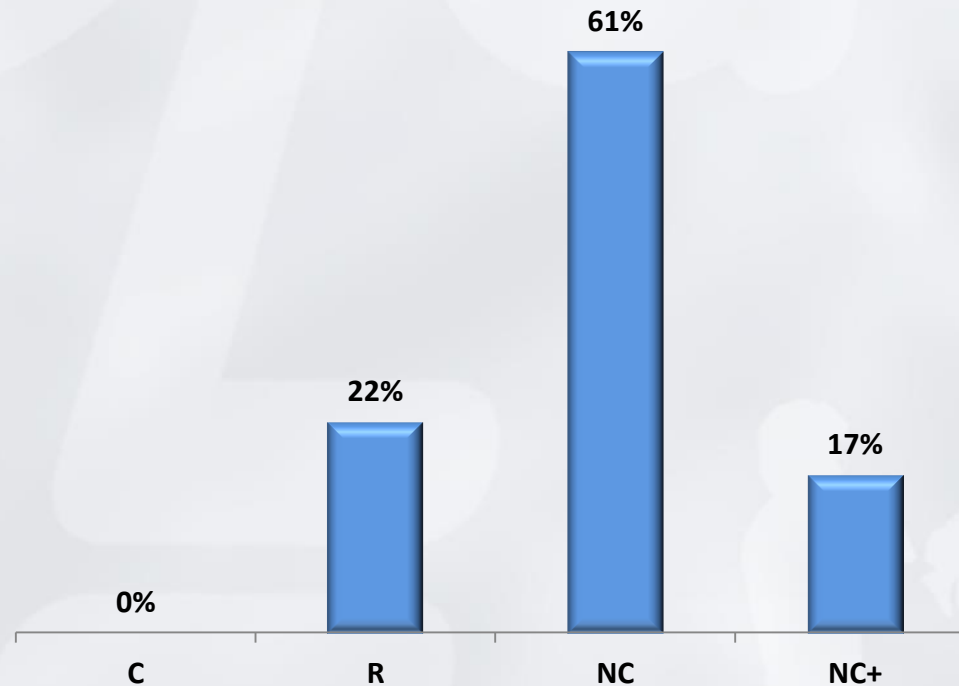




## Formation continue des auditeurs et experts

L'organigramme nominatif de l'organisme comporte des omissions (personnes oubliées) ou des erreurs (fonction signataire des rapports alors que chaque inspecteur signe).

➔ Position OLAS : C'est une R ou une NC / 5.2.3 en fonction du contexte observé.

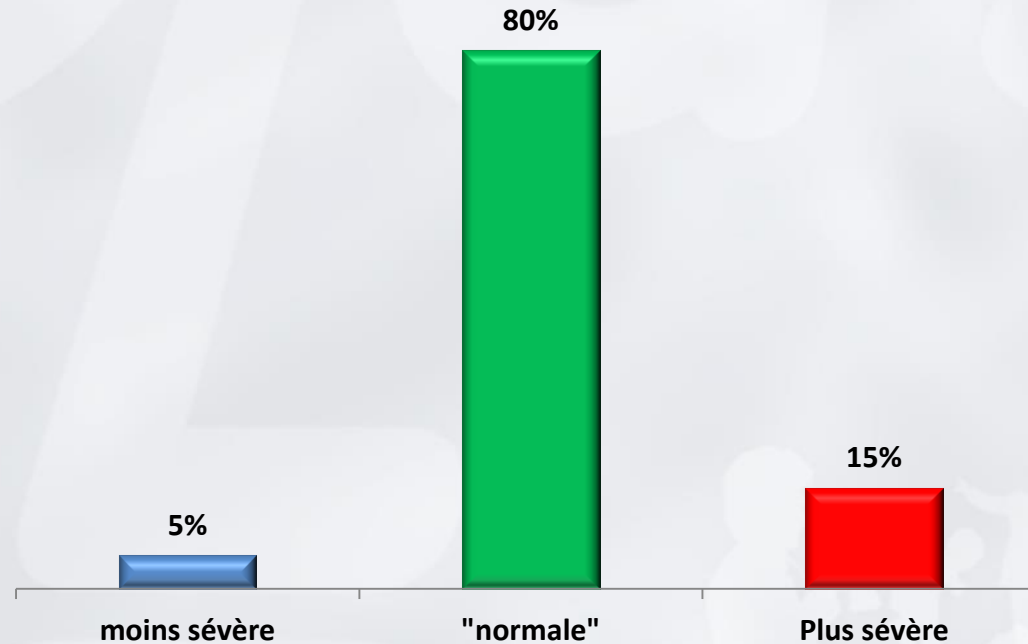


# Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « c) Organismes d'inspection »

Cotation par rapport à la réponse « correcte »

Inspection ISO/CEI 17020

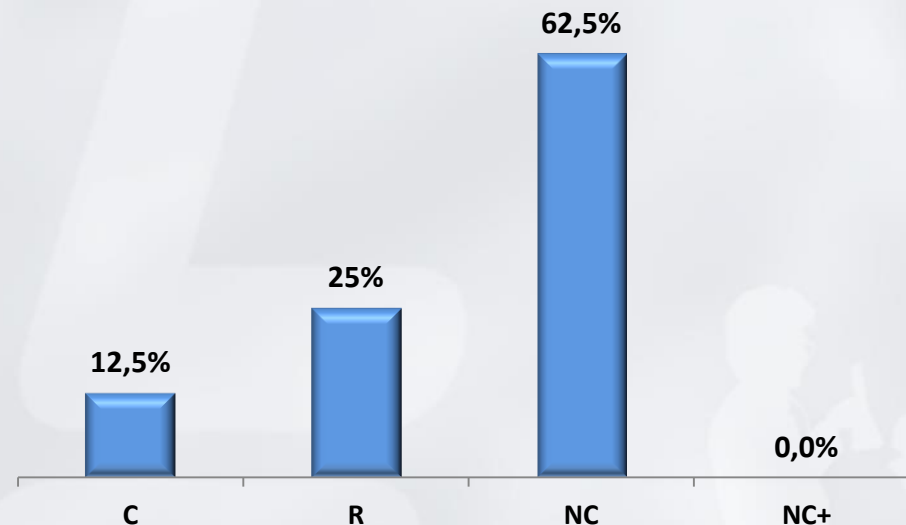


## Formation continue des auditeurs et experts

### d) Organismes de certification de systèmes

L'organisme envisage bien les audits à préavis très court dans ses conditions générales de ventes. L'aspect financier n'est pas abordé ce qui pourrait être bloquant dans le cas de refus du client.

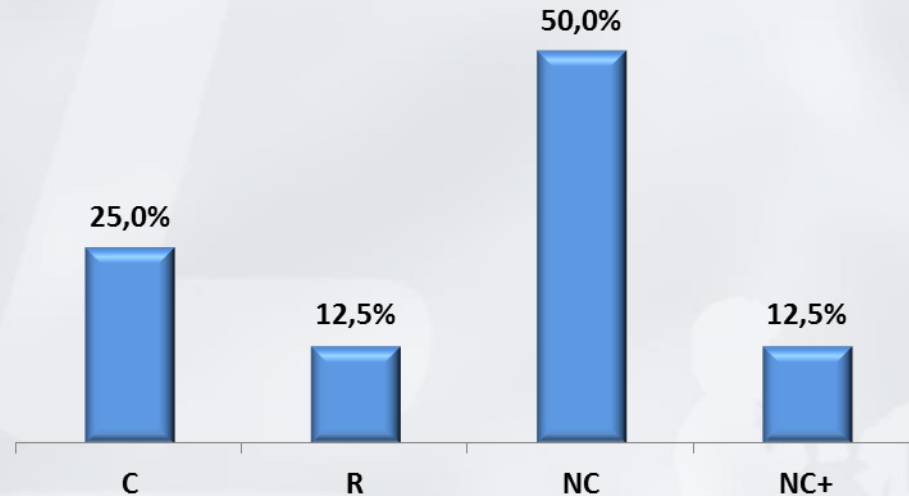
➔ **Position OLAS : C'est une R ou NC / 9.5.2 selon si ces aspects financiers sont traités dans la 8.6.1.**



## Formation continue des auditeurs et experts

L'audit interne a été réalisé par le responsable qualité de l'organisme. L'ensemble des exigences de la norme a bien été passé en revue.

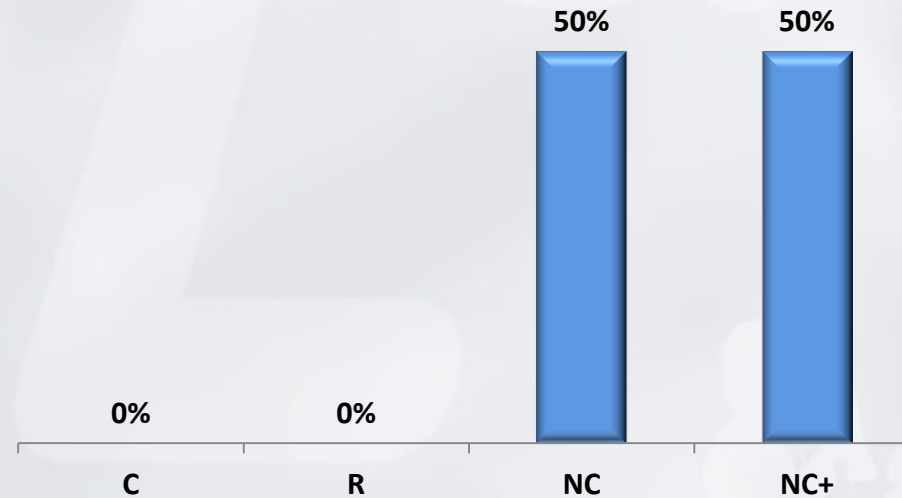
➔ **Position OLAS : C'est une NC / 10.3.6.4 b) dans la mesure où le RQ ne peut pas auditer son propre travail.**



## Formation continue des auditeurs et experts

L'organisme de certification n'a pas de processus documenté pour déterminer les critères de compétences des membres du personnel impliqués dans le management et la réalisation des audits et de la certification.

➔ Position OLAS : C'est une NC / 7.1.2.

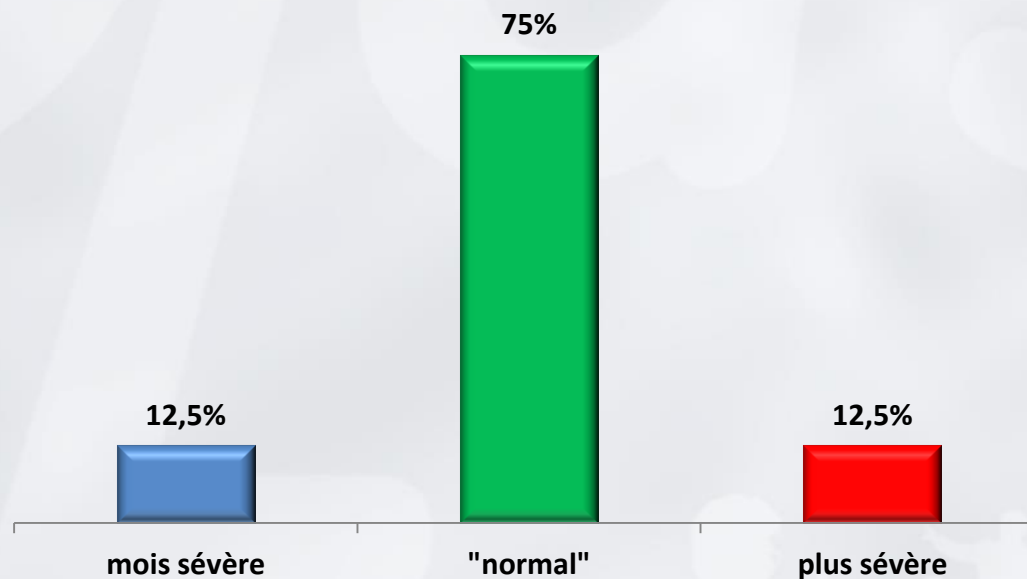


## Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « d) Organismes de certification de systèmes »

Cotation par rapport à la réponse « correcte »

Organismes de certification de systèmes ISO/CEI 17021

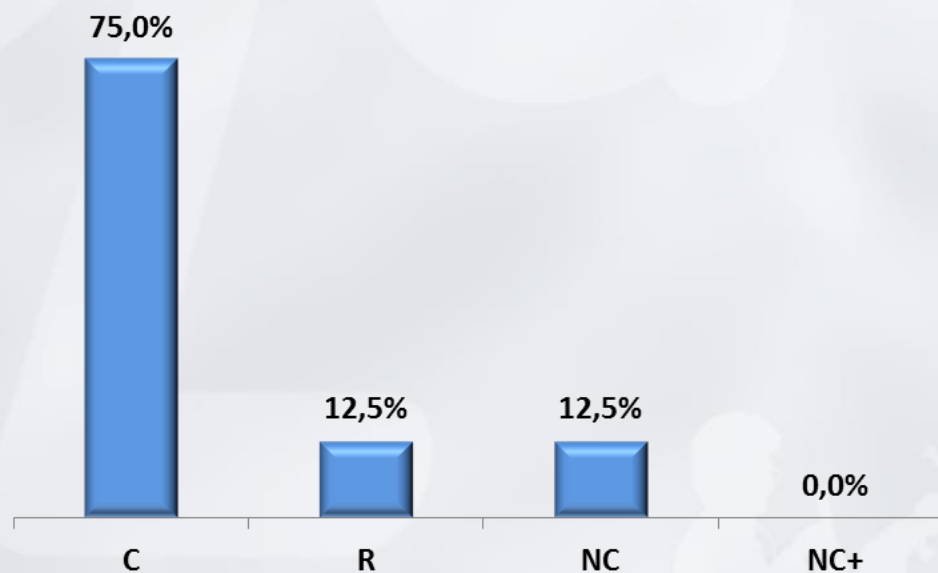


## Formation continue des auditeurs et experts

### e) Organismes de certification de produits

La direction de l'organisme fait partie du dispositif de préservation de son impartialité.

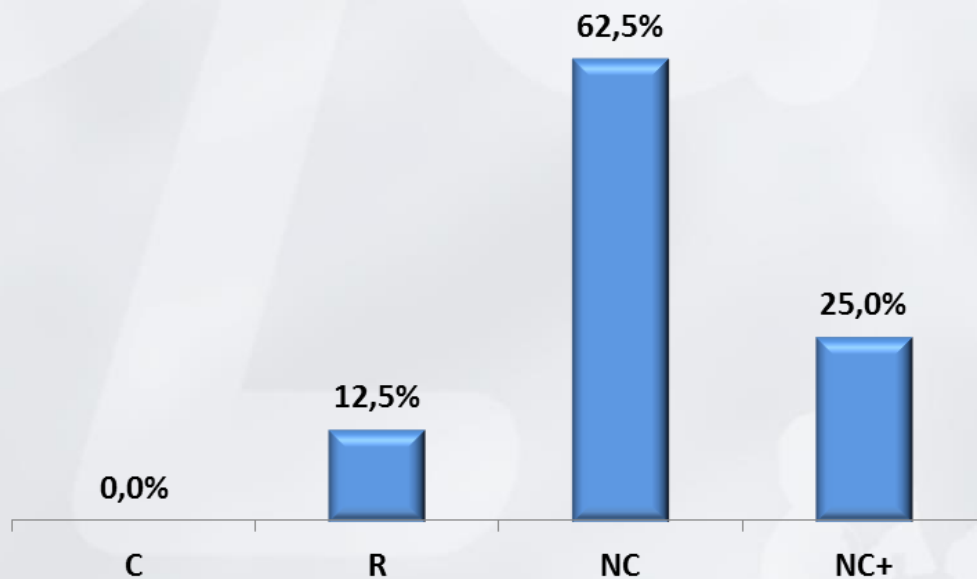
➔ Position OLAS : C'est conforme/ 5.2.



## Formation continue des auditeurs et experts

Il n'y a pas de personne désignée pour réaliser la revue des résultats relatifs à l'évaluation.

➔ Position OLAS : C'est une NC / 7.5.1.

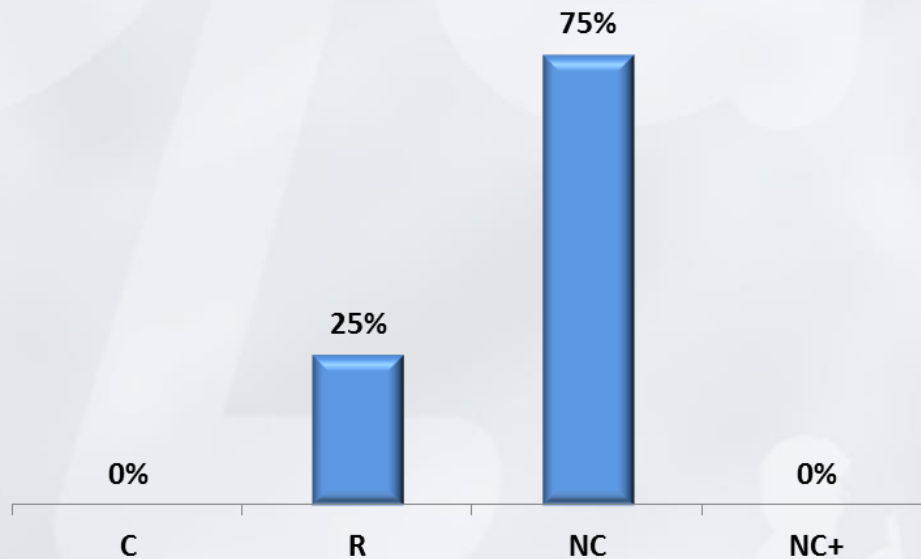




## Formation continue des auditeurs et experts

L'organisme procède à l'externalisation d'une partie de ses missions mais ne dispose pas d'une liste de prestataires de services externalisés habilités.

➔ Position OLAS : C'est une NC / 6.2.2.4.d.



## Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « e) Organismes de certification de produits »

Cotation par rapport à la réponse « correcte »

Organismes de certification de produits ISO/CEI 17065

100%



"normale"



**Une correction personnalisée sera adressée à tous les participants de cette formation.**



**Merci de votre  
attention**

A large, faded, light blue watermark of the word 'oias' is centered on the page. In the bottom right corner, there is a faint, light blue silhouette of a group of people standing together.