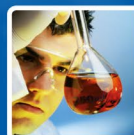




**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE**



OLAS



formation continue 2019

Journée de la Communauté de l'accréditation
18 octobre 2019



Dominique FERRAND – Dimitra AREND

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS

 <p>OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE</p>	F043 - Questionnaire destiné aux auditeurs et experts - formation continue			
	23.01.2019	Version 03	Page 1 sur 10	

- **Partie I « Le système OLAS » :**
 - a) La P002 – Réalisation des audits et définitions
 - b) La procédure P003 – Processus décisionnel
 - c) La procédure P004 - Qualification des auditeurs/experts
 - d) Le rapport d'audit
 - e) Les annexes
- **Partie II « BONUS » - Améliorations du système OLAS :**
- **Partie III « Evaluation des situations observées » :**
 - a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages (ISO/IEC 17025:2017)
 - b) Laboratoires d'analyses médicales (ISO 15189:2012)
 - c) Organismes d'inspection (ISO/IEC 17020:2012)
 - d) Organismes de certification de produits (ISO/IEC 17065:2012)
 - e) Organismes de certification de systèmes (ISO/IEC 17021- 1:2015)

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	F043 - Questionnaire destiné aux auditeurs et experts - formation continue			
	23.01.2019	Version 03	Page 1 sur 10	

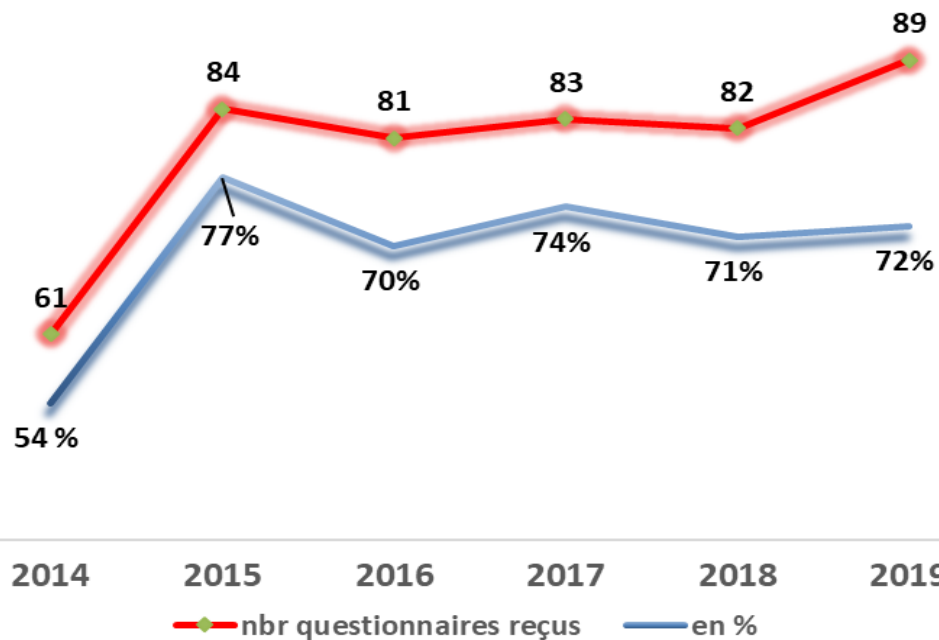


Un total de 123 questionnaires envoyés 

↳ **89 auditeurs ont participé = taux de participation
≈ 72%**

(REM.: 82 questionnaires en 2018 – 71%)

Participation à la formation continue OLAS 2019



Partie I « Le système OLAS »

a) La P002 – Réalisation des audits et définitions



- Le formulaire F017 – quelles informations doit-il contenir et qui remplit ce formulaire ?

Le formulaire F017 - Fiche récapitulative des critères de(s) la norme(s) traités lors des audits est à remplir par chaque auditeur impliqué.

- Formulaire F003E : Quels sont les éléments à considérer pour décrire l'étendue de l'écart ?

Les prestations concernées, l'antériorité et l'impact éventuel (envoi de résultats erronés ou non).

Partie I « Le système OLAS »

b) La P003 – Processus décisionnel



- Une suspension peut être levée par
 - Un renouvellement de l'accréditation
 - Un audit complémentaire

- Quelle est l'obligation de l'OEC envers ses clients en cas d'une réduction de son accréditation ?

L'OEC doit informer les clients concernés sans délai excessif.

Partie I « Le système OLAS »

c) La P004 – Qualification des auditeurs/experts &

d) Le rapport d'audit



- Pour quelles raisons un auditeur/expert peut-il être radié du Recueil ?
 - suite à une réclamation adressée à un auditeur ou un expert ;
 - si l'auditeur ou l'expert ne souhaite plus se réinscrire au Recueil ou ne répond pas dans les 2 mois suivant l'expiration de son inscription ;
 - si l'auditeur ou l'expert ne satisfait plus aux critères de compétence définis au chapitre 2 de la procédure P004 ;
 - pour le non-respect du code de déontologie

Partie I « Le système OLAS »

c) La P004 – Qualification des auditeurs/experts &

d) Le rapport d'audit



- Pour tous les types d'écart, les auditeurs et experts doivent remplir la case « Justification de la classification de l'écart ». → Faux? Vrai?

VRAI!

- Il faut toujours commenter les documents examinés (contenu, conformité, points sensibles, etc.). → Faux? Vrai?

VRAI!

Partie I « Le système OLAS »

e) Les annexes

- L'usage du logo OLAS est exclusivement réservé à son personnel. → Faux? Vrai?

VRAI!

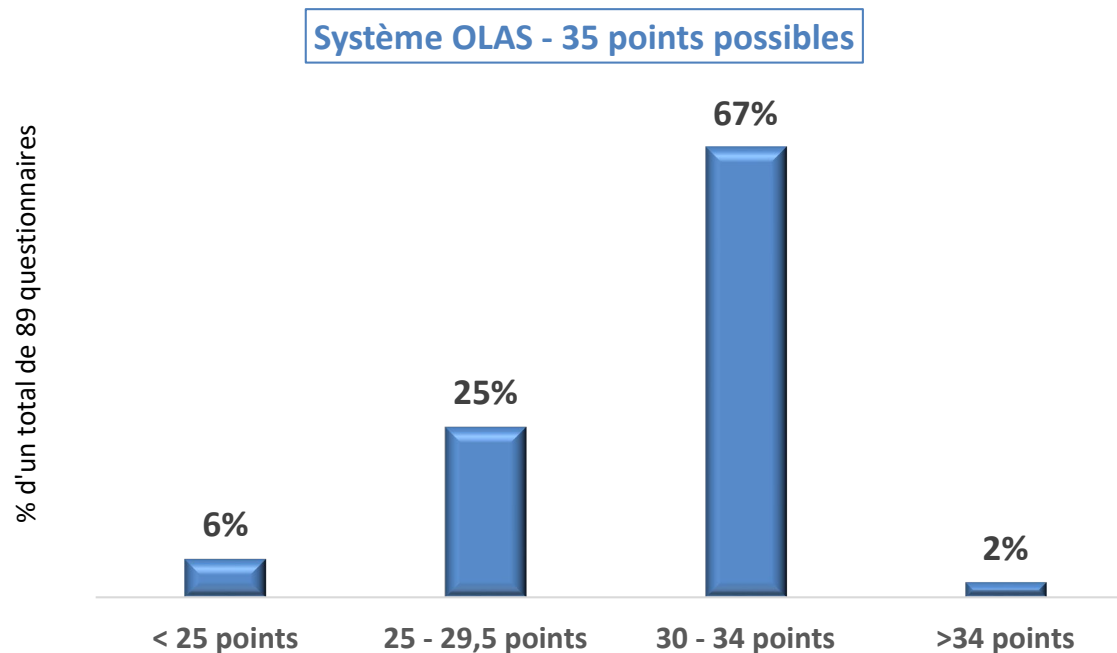
- Quelle sont les définitions pour : a) Vérification b) Validation des méthodes d'essais, d'étalonnage et de biologie médicale ?

a) La vérification consiste à déterminer les caractéristiques de la méthode reconnue ou normalisée telle qu'elle est appliquée au sein du laboratoire et de vérifier que ces caractéristiques sont compatibles avec celles définies le cas échéant par la méthode normalisée ou avec celles fixées par le responsable technique du laboratoire

b) La validation d'une méthode non normalisée nécessite l'évaluation de caractéristiques supplémentaires. Il s'agit ici de déterminer les caractéristiques de la méthode telle qu'elle est appliquée au sein du laboratoire afin de vérifier que ces caractéristiques sont compatibles avec celles définies le cas échéant par la méthode normalisée ou avec celles fixées au préalable par le responsable technique du laboratoire ou par le client.



Partie I « Le système OLAS » Résultats



Résultat moyen pour la partie I: $\approx 30,5/35$ points (87% des points)

Partie I « Le système OLAS »

BONUS – Les améliorations proposées 2019

- 45 auditeurs ont fait 87 propositions.

OLAS a donné:

- 4 points pour une proposition pertinente a forte valeur ajoutée qui sera mise en application dans les meilleurs délais;
- 2 points pour une proposition pertinente présentant une valeur ajoutée dont la mise en application sera étudiée ultérieurement;
- 0 point pour une proposition non-applicable, ne présentant pas de valeur ajoutée, dispositions déjà existantes...

- Résultat:

- 20 propositions ont obtenu 4 points;
- 37 propositions ont obtenu 2 points;
- 30 propositions sans points - propositions rejetées.



Partie I « Le système OLAS »

BONUS – Les améliorations proposées 2019

1. Propositions ayant obtenu 4 points – exemples:

« Template rapport d'audit 17025_17020_17065: Il serait beaucoup plus convivial de pouvoir disposer d'un template par norme »;



« Créer un guide d'audit de l'informatique »

« Formulaire annuel: proposer un modèle en ligne pour formation continue (outils sphynx, modalisa...) »

Partie I « Le système OLAS »

BONUS – Les améliorations proposées 2019

2. Propositions ayant obtenu 2 points – exemples:

« Procédures et annexes: Prévoir un lien direct internet dans les documents permettant un accès aux documents consultés ou à consulter »;

« L'ensemble des documents sur le site: Mettre avec le titre l'indice de révision - ça permettra de savoir si on dispose de la dernière révision »;

« Limiter le type d'écart à 2 niveaux au lieu de 3 actuellement ».



Partie I « Le système OLAS »

BONUS – Les améliorations proposées de 2018

Retour aux propositions d'amélioration de 2018 – exemples:

« Pouvoir disposer d'un document fourni par OEC qui récapitule les changements survenus depuis le dernier audit, le volume d'activité, le % d'apposition de la marque OLAS... »

REALISE: Création de nouveaux documents de suivi en vu de la préparation des audits: F045 (laboratoires); F047 (organismes d'inspection et F056 (organismes de certification).

« Le rapport est commun aux normes ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 et ISO/IEC 17065. Il serait plus simple d'avoir un type de rapport par norme.... »

REALISE: Création de template distinct pour le rapport d'audit ISO/IEC 17025.

« Créer un formulaire distinct pour le programme d'audit – séparer du template de rapport d'audit »

Sera réalisé prochainement.



Partie I « Le système OLAS »

BONUS – Les améliorations proposées de 2018



« *Rapport d'audit: Dématérialiser le rapport d'audit sur un serveur sécurisé* »

Situation: Malgré la bonne volonté de l'OLAS, un accès sécurisé pour externes (auditeurs, OEC) n'est pas possible sans certificat LuxTrust. OLAS reste en recherche d'une alternative pour répondre à cette demande.



Partie II « Evaluation des situations observées »

- ▶ **Présentation des écarts avec évaluations les plus divergents.**

Partie II « Evaluation des situations observées »

a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2017

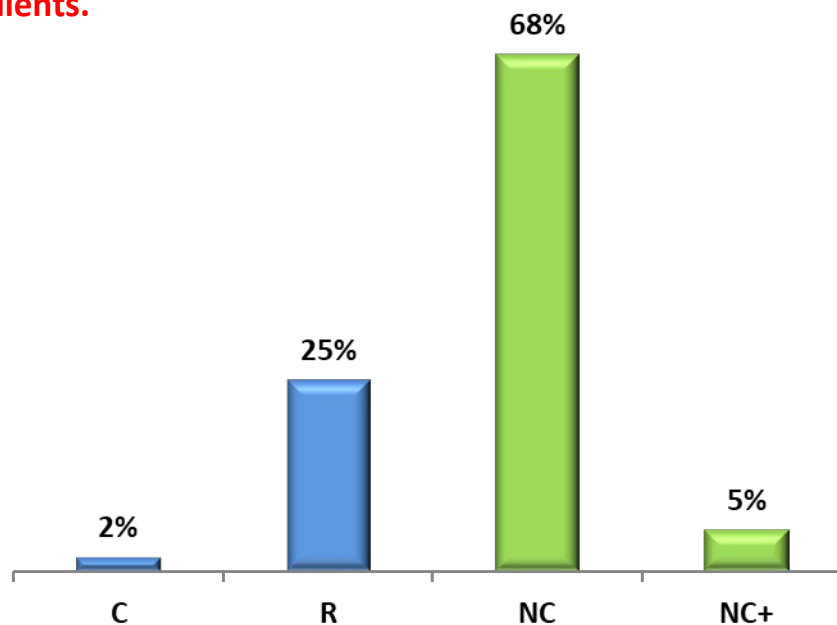
Lors du suivi de 4 demandes clients de prestations d'essais, sur 4 consultées, il est constaté que le délai de 5 jours, convenu pour la communication des résultats dans la promotion des prestations du laboratoire, est dépassé entre 1 et 3 jours.

Il n'y a pas de trace d'information du client pour ce qui concerne ces dépassements.

Position OLAS : C'est plutôt une NC ou une NC+ – § 7.1.5

Critère : le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

Risque : le client risque de ne pas pouvoir respecter son engagement par rapport à ses propres clients.



Partie II « Evaluation des situations observées »

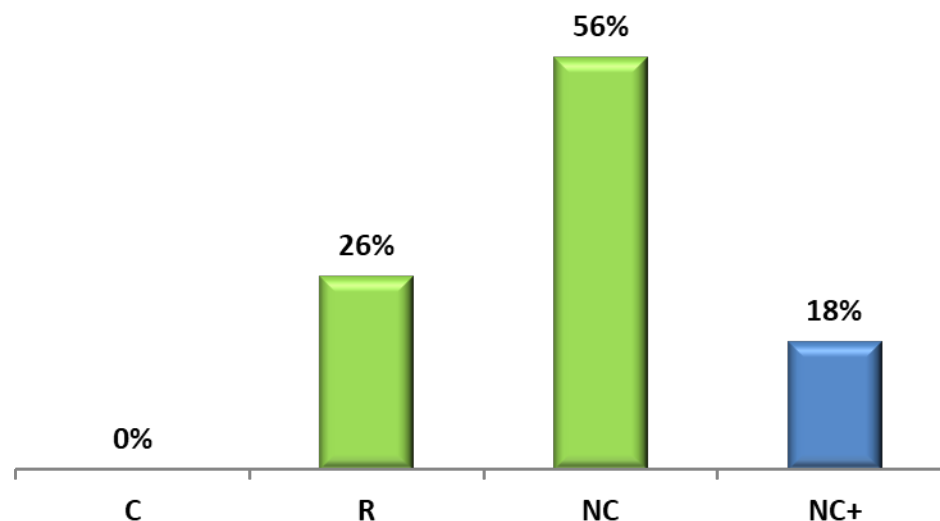
a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2017

La preuve de la formation d'un des 3 techniciens du laboratoire à la nouvelle version de la méthode d'essai n'a pas pu être présentée. Ce technicien est en activité et applique la méthode depuis 2 ans.

Position OLAS : C'est plutôt une R ou une NC – § 6.2; 6.2.5)

Critère : le laboratoire doit disposer des enregistrements relatifs au suivi des compétences du personnel.

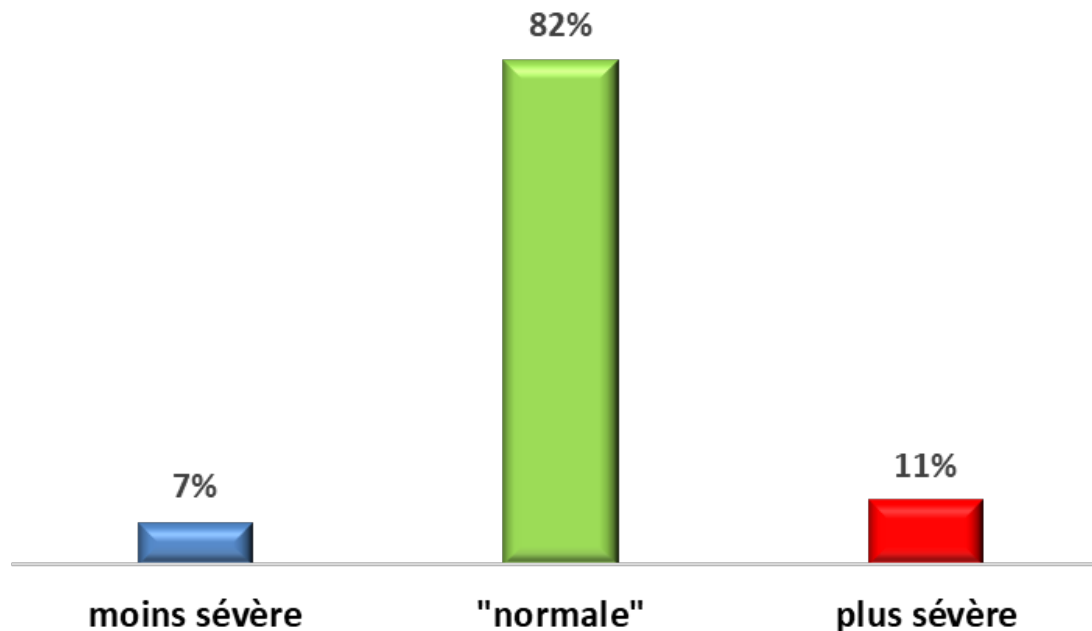
Risque : ne pas pouvoir s'assurer de l'efficacité des activités du laboratoire.



Partie II « Evaluation des situations observées »

a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2017

Cotation par rapport aux réponses "correctes"



Partie II « Evaluation des situations observées »

b) Laboratoires d'analyses médicales – ISO 15189:2012

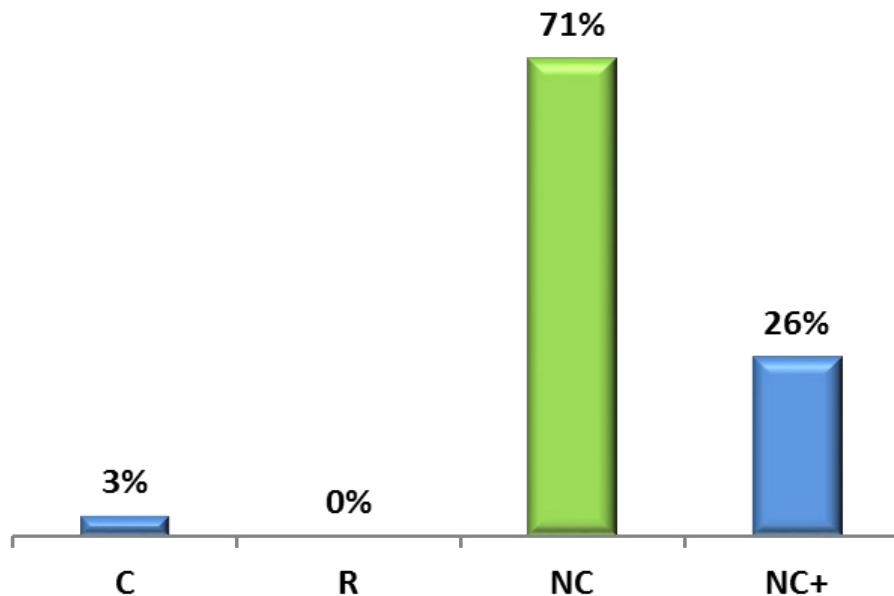
L'enregistrement du niveau atteint à la suite d'une formation pour 1 technicien sur 3 du laboratoire n'est pas présenté.

Le technicien a suivi la formation L'attestation est conservée.

Position OLAS : C'est plutôt une NC – § 5.1.8; 5.1.9

Critère : les enregistrements concernant la formation continue et le niveau atteint de l'ensemble du personnel doivent être mis à jour.

Risque : le technicien peut ne pas avoir la compétence requise.



Partie II « Evaluation des situations observées »

b) Laboratoires d'analyses médicales – ISO 15189:2012

Les dispositions prises pour garantir la sécurité du transporteur ne sont pas disponibles dans le cas de 3 transports par taxi sur 3 constatés lors de l'audit. Le laboratoire ne participe pas au transport.

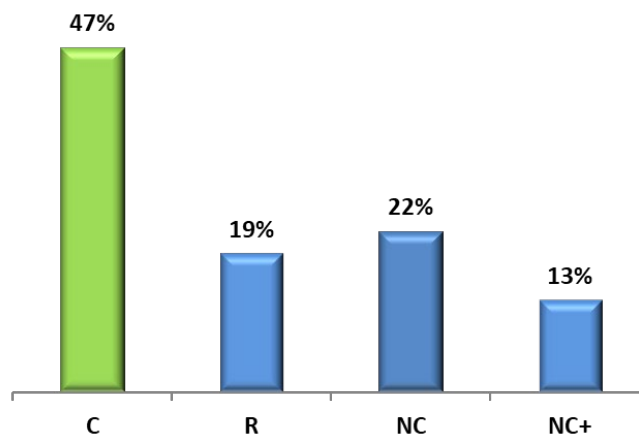
Les coordonnées des expéditeurs sont disponibles et il a été prévenu immédiatement après la constatation.

Une fiche de non-conformité est ouverte.

Position OLAS : C'est plutôt une C – § 5.4.5; REM.: Les coordonnées de l'expéditeur sont disponibles et il est contacté immédiatement pour prévenir la récurrence.

Critère : le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour garantir la sécurité du transport.

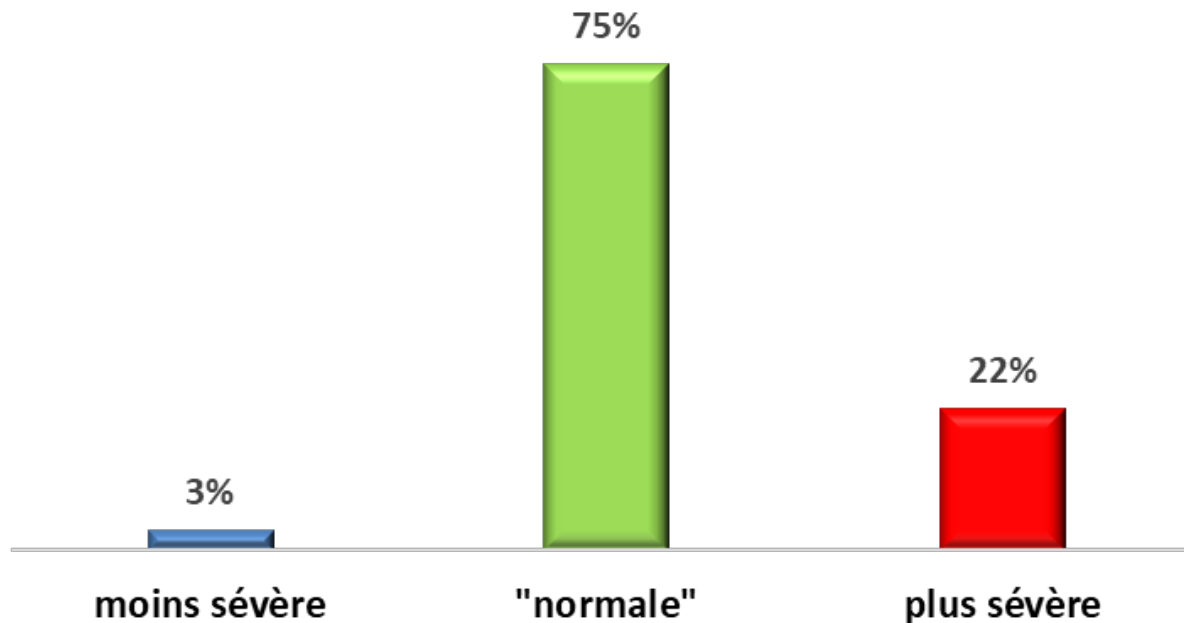
Risque : la sécurité du transporteur et du public n'est pas garantie.



Partie II « Evaluation des situations observées »

b) Laboratoires d'analyses médicales – ISO 15189:2012

Cotation par rapport aux réponses "correctes"



Partie II « Evaluation des situations observées »

c) Organismes d'inspection – ISO/IEC 17020:2012

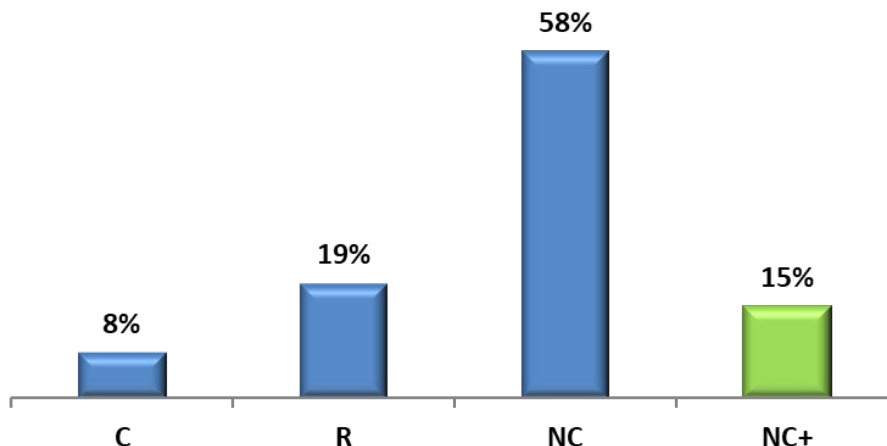
L'organisme d'inspection ne présente pas le nom de la ou des personne(s) qui est susceptible de remplacer le responsable technique.

Une compétence est définie.

Position OLAS : C'est plutôt une NC+ – § 5.2.6 – risque avéré.

Critère : l'organisme d'inspection doit avoir une ou plusieurs personnes nommément désignée(s) pour assurer le remplacement du responsable technique.

Risque : la continuité des activités d'inspection ne peut pas être assurée en cas d'absence. La compétence ne peut pas être vérifiée si la personne n'est pas nommée.



Partie II « Evaluation des situations observées »

c) Organismes d'inspection – ISO/IEC 17020:2012

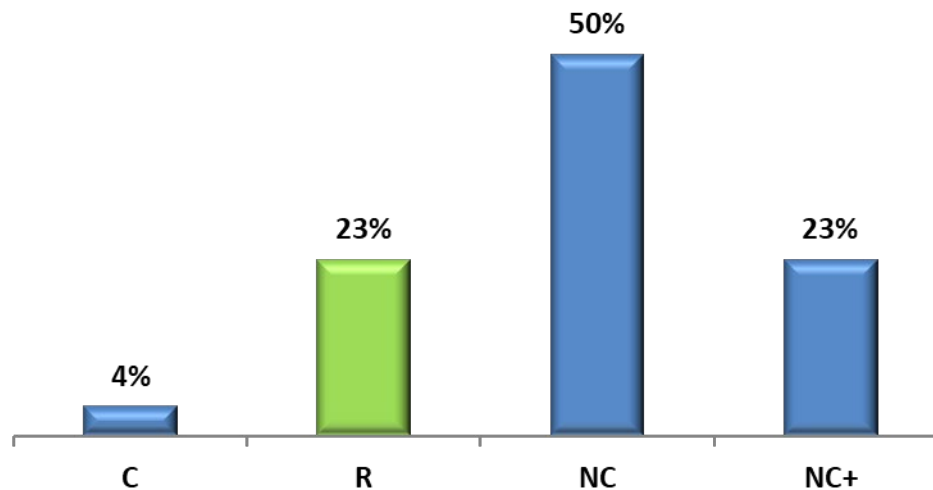
Pour 2 inspecteurs sur les 6 de l'organisme d'inspection, il n'est pas présenté de trace de période de travail sous tutorat d'inspecteur documenté.

Ces 2 inspecteurs ont 10 et 15 inspections à leur actif sans problème détecté depuis 2 ans qu'ils opèrent.

Position OLAS : C'est plutôt une R – § 6.1.6. REM: a suivre pour les nouveaux inspecteurs

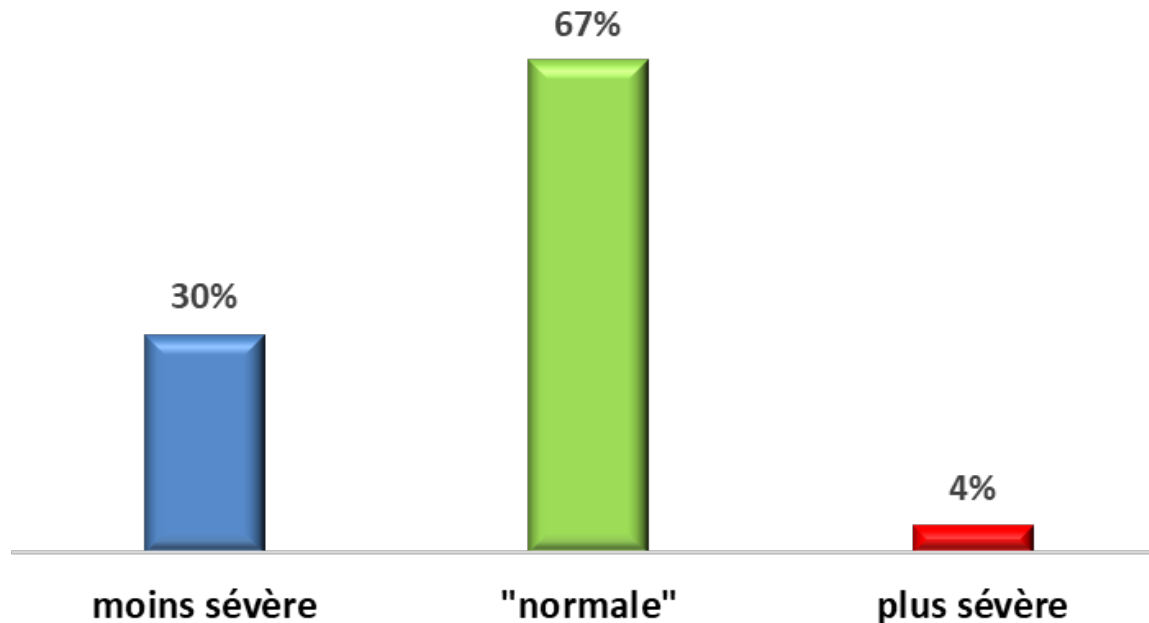
Critère : une période de travail sous le tutorat d'inspecteurs expérimentés est une étape de la formation.

Risque : la qualification des inspecteurs ne respecte pas la procédure documentée.



Partie II « Evaluation des situations observées » c) Organismes d'inspection – ISO/IEC 17020:2012

Cotation par rapport aux réponses "correctes"



Partie II « Evaluation des situations observées »

d) Organismes de certification de systèmes - ISO/IEC 17021-1:2015

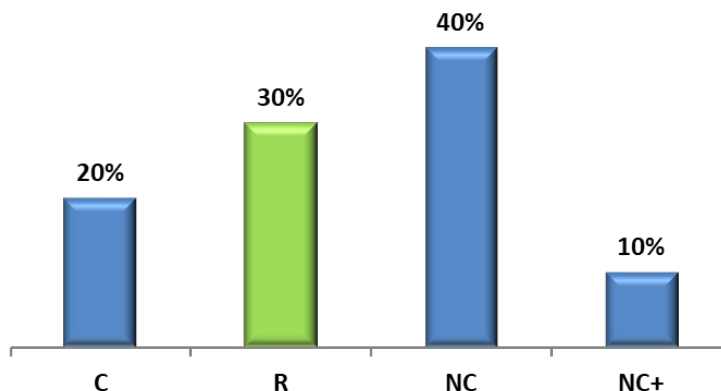
Pour 2 des 18 auditeurs de l'organisme de certification la démonstration de leur capacité qui aurait fait l'objet d'une observation par un évaluateur durant un audit n'est pas disponible. Ces 2 auditeurs ont réalisé plus de 5 audits pour l'organisme de certification. Les 2 auditeurs ont été supervisés au cours de leurs missions, sans observations qui puissent mettre en doute leur compétence. Il n'y a pas eu de réclamation les concernant.

Position OLAS : C'est plutôt une R – § 7.2.4

Critère : L'évaluation initiale des compétences d'un auditeur doit passer par une démonstration de sa capacité, déterminée par un évaluateur compétent.

Risque : manque de compétence de l'équipe d'audit.

REM.: L'exigence n'est pas satisfaite mais des supervisions ont eu lieu sans écart constaté.



Partie II « Evaluation des situations observées »

d) Organismes de certification de systèmes - ISO/IEC 17021-1:2015

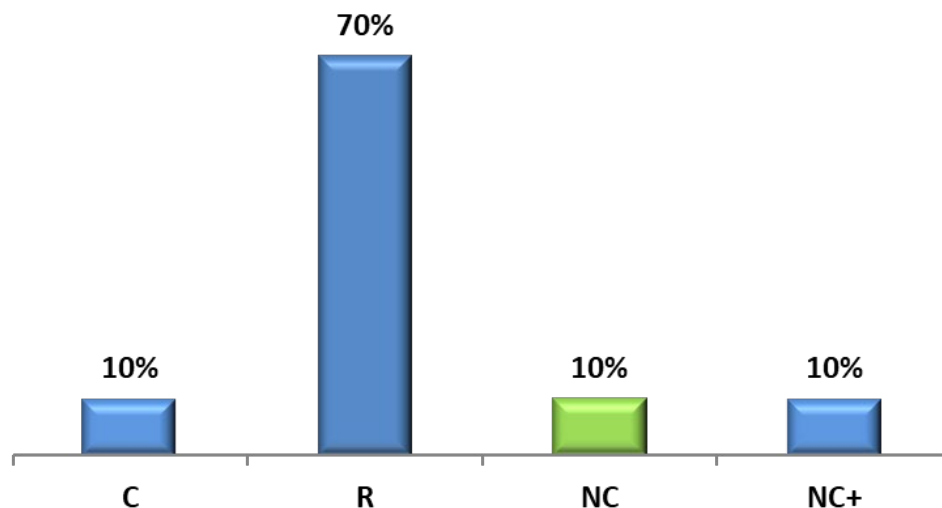
3 plans d'audit consultés sur 10 prélevés indiquent la présence d'observateurs. Les dispositions prises pour gérer ses observateurs ne sont pas décrites.

Position OLAS : C'est plutôt une NC – § 9.2.2.2.1

Critère : l'équipe d'audit doit assurer que les observateurs n'influencent pas ou ne perturbent pas le processus d'audit.

Risque : interventions inappropriées des observateurs au cours de l'audit et risque d'accident en cours d'audit.

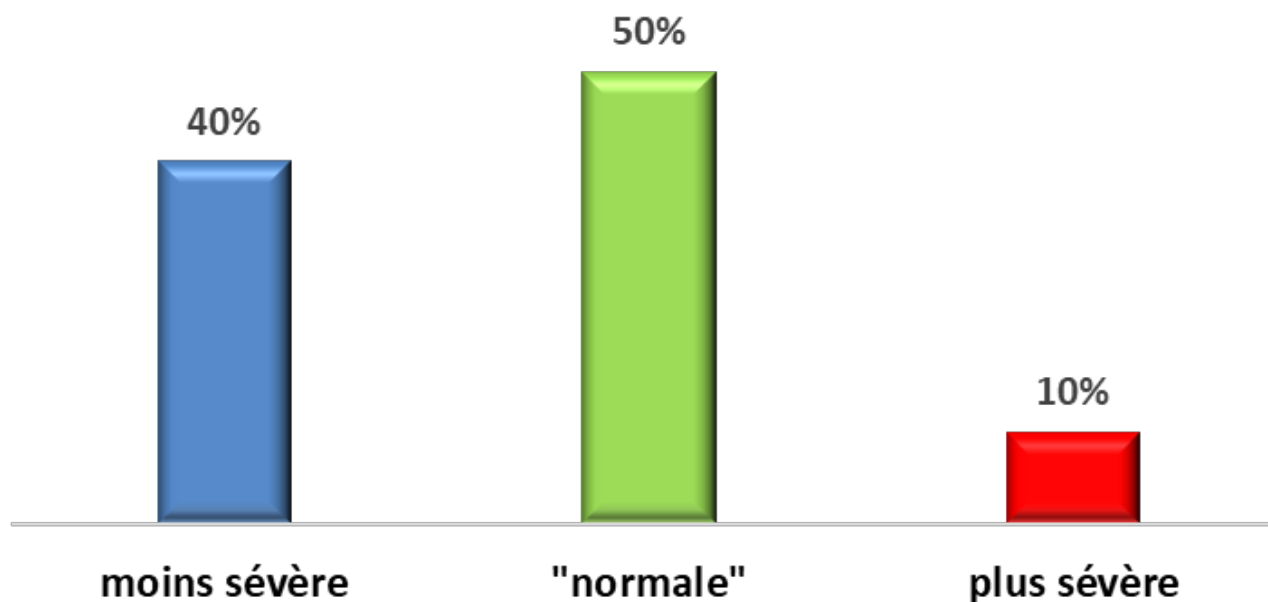
REM.: Les observateurs peuvent troubler le travail des auditeurs et les audités ainsi que la sécurité.



Partie II « Evaluation des situations observées »

d) Organismes de certification de systèmes - ISO/IEC 17021-1:2015

Cotation par rapport aux réponses "correctes"



Partie II « Evaluation des situations observées »

e) Organismes de certification de produits - ISO/IEC 17065:2012

Pour un auditeur sur les 15 de l'organisme de certification, le contrat n'est pas signé. Le projet de contrat a été transmis par l'organisme de certification à l'auditeur de manière informatique mais son retour signé ne figure pas dans le dossier nominatif.

L'auditeur a réalisé 10 audits pour l'organisme.

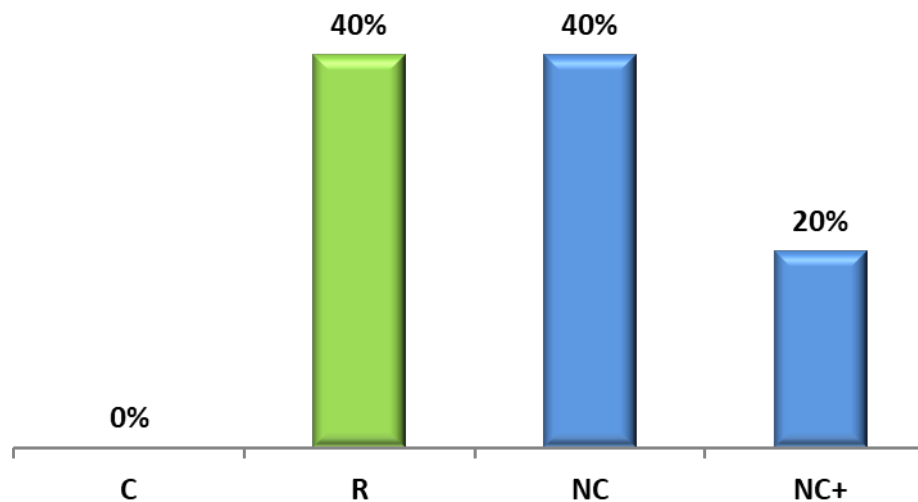
Il n'y a pas eu de remarque au cours des 2 supervisions réalisées.

Position OLAS : C'est plutôt une R – § 6.1.3

Critère : l'organisme doit exiger du personnel impliqué... la signature d'un contrat ou d'un autre document par lequel il s'engage.

Risque : risque pour l'impartialité.

REM.: Pas de remarque au cours des supervisions.



Partie II « Evaluation des situations observées »

e) Organismes de certification de produits - ISO/IEC 17065:2012



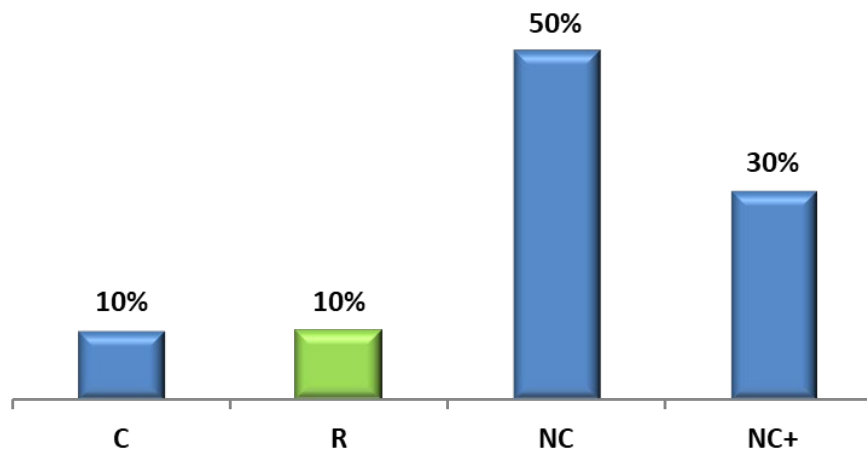
Les décisions de certification sont toujours prises par un comité au sein de l'organisme de certification. Dans une des 10 décisions examinées, l'un des membres de ce comité est évaluateur d'un organisme externalisé qui a été mandaté pour réaliser une partie des essais concourant à l'évaluation de la conformité du produit fabriqué.

Position OLAS : C'est plutôt une R - § 7.6.2

Critère : la décision de certification doit être prise par une personne ou un groupe de personnes qui n'a pas été impliqué dans le processus d'évaluation.

Risque : l'impartialité peut être compromise.

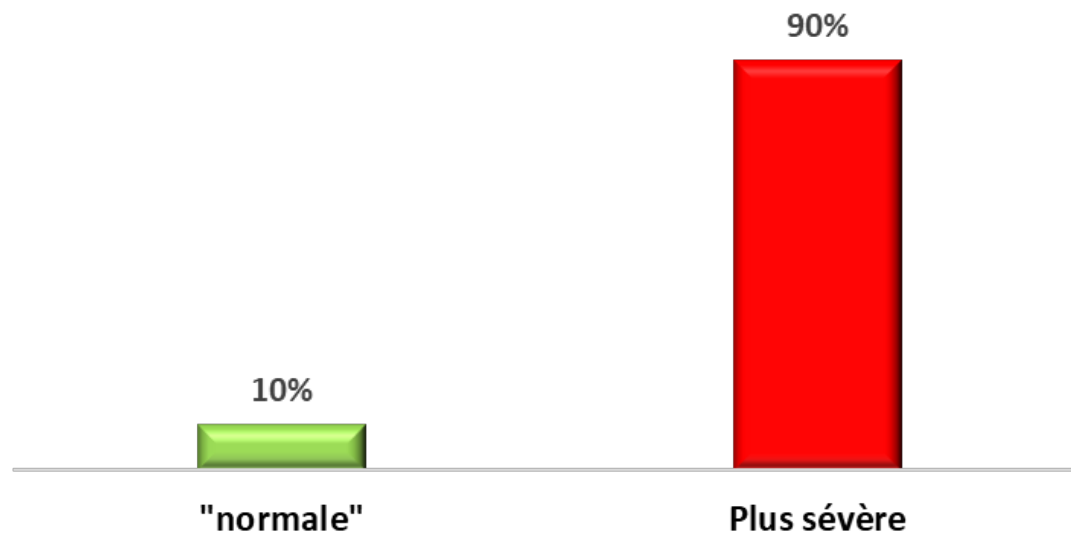
REM.: un cas sur 10 et pour une implication dans un organisme externalisé.



Partie II « Evaluation des situations observées »

e) Organismes de certification de produits - ISO/IEC 17065:2012

Cotation par rapport aux réponses "correctes"





Chaque participants recevra une correction personnalisée.



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET DE
SURVEILLANCE (OLAS)**

Southlane Tower I · 1, avenue du Swing · L-4367 Belvaux

Tel. : (+352) 24 77 43 -60 · Fax : (+352) 24 79 43 -60

E-mail : olas@ilnas.etat.lu

www.portail-qualite.lu

Thank you · Merci · Danke

ILNAS