



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



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



Evolutions du système qualité de l'OLAS

JCA du 8 octobre 2021

Monique Jacoby
Dominique Ferrand

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS



Dispositions particulières pour la réalisation d'audits en cas de force majeure

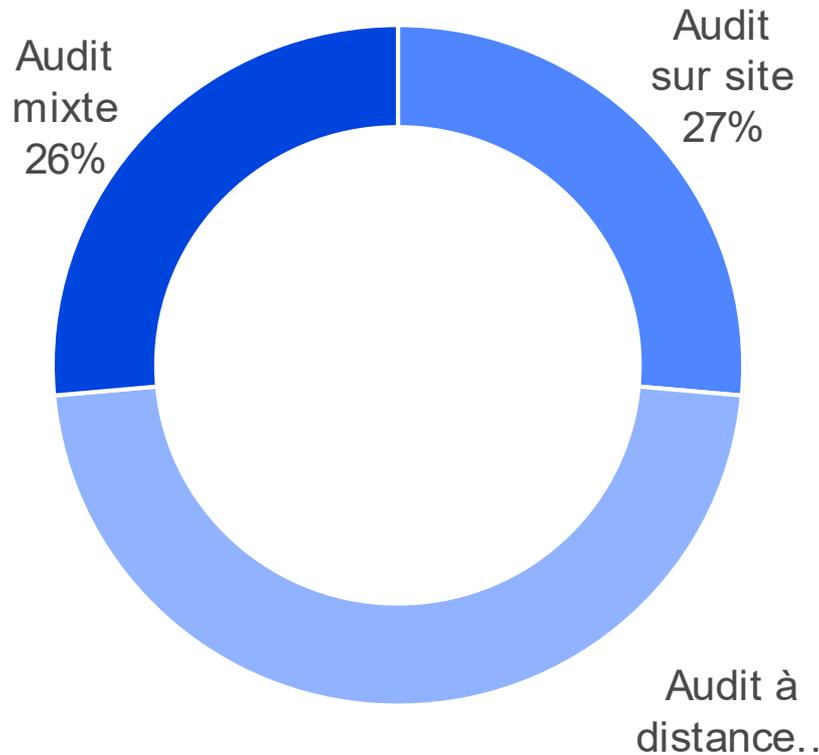
- Applicable en cas de pandémie, de dépassement de la date de validité du certificat...et qui se traduit par une combinaison d'audit documentaire et d'audit à distance
- **S'applique** aux audits de surveillance et de prolongation, ou aux audits de transition (nouvelle version d'une norme)
- **Ne s'applique pas** aux audits initiaux ou d'extension (audit de suivi sur le terrain obligatoire)
- La **durée de l'audit** initialement prévue est maintenue



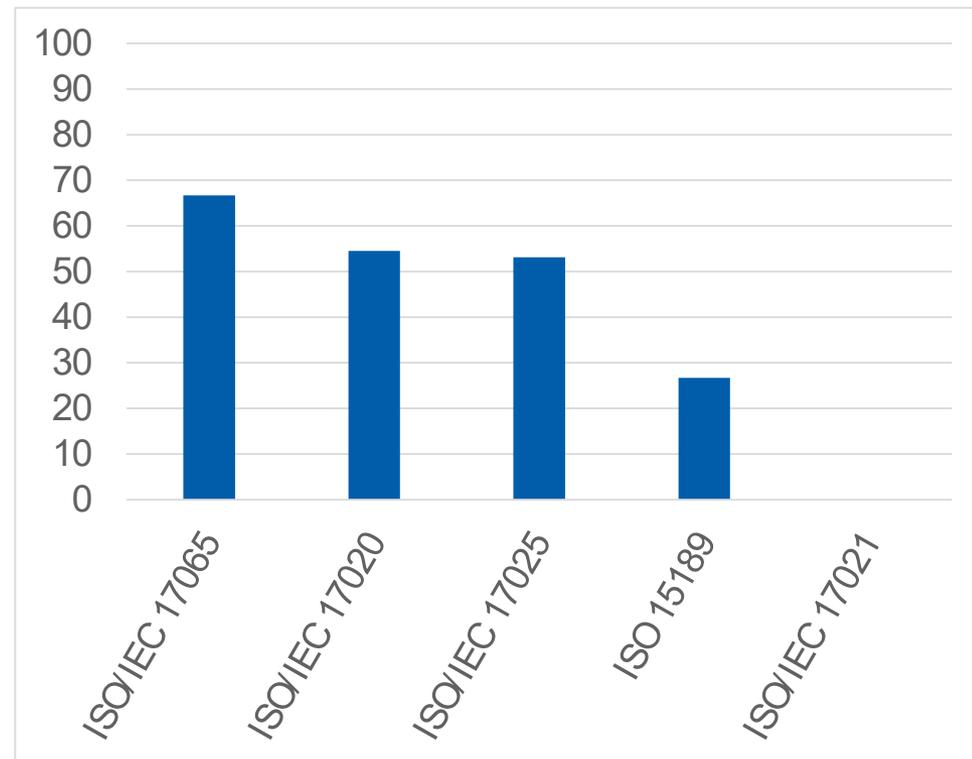
Dispositions particulières pour la réalisation d'audits en cas de force majeure

- **Mêmes dates** et durées d'audit;
- **Report des extensions**, sauf changements mineurs;
- Privilégier les audits à distance (**visio-conférence**) par rapport aux audits documentaires, pour faciliter au maximum la communication;
- L'OEC dispose de 3 jours supplémentaires, suite à la clôture de l'audit, pour **accepter/refuser les écarts** identifiés ou présenter des éléments supplémentaires à l'auditeur concerné si une clarification s'avère nécessaire

Audits du 01 avril 2020 – 31 mars 2021



% d'audits à distance (par norme)





Gestion des changements de dénomination sociale ou de forme juridique

- Notification à l'OLAS obligatoire pour mise à jour du certificat et de la portée d'accréditation sans changement du numéro d'accréditation

Gestion des transferts d'accréditation

- Concerne le transfert d'une accréditation vers une nouvelle entité juridique (via les formulaires F001A, B ou C)
- L'OLAS procède à un audit pour évaluer la conformité des activités transférées aux exigences d'accréditation
- Un nouveau numéro d'accréditation est attribué au certificat et à la portée d'accréditation



Contient le plan ainsi que le programme de l'audit

- Le **plan d'audit** est rédigé par l'OLAS
- Le **programme d'audit** (détails de l'intervention de l'équipe d'audit) est rédigé par le responsable d'équipe/d'audit sur la base des informations contenues dans le plan d'audit
- La version finale du plan d'audit est envoyée à l'OLAS au moins **10 jours ouvrés** avant l'audit
- L'OLAS envoie le formulaire F003S à l'OEC au moins **5 jours ouvrés** avant l'audit
- Fait partie intégrante du rapport d'audit final envoyé à l'OLAS par le responsable d'audit



Les laboratoires peuvent fournir le résumé des participations et résultats dans **leur propre format** ou utiliser le tableau proposé par l'OLAS.

Ils doivent fournir:

- Leur **stratégie de participation** aux essais d'aptitude/ comparaisons interlaboratoires (fréquence ou dates) ;
- Un tableau récapitulatif des **derniers résultats** obtenus.
- Les informations relatives aux essais/analyses demandées en **extension**.



Liste des étalonnages réalisés en interne par les laboratoires d'essais/de biologie médicale et les organismes d'inspection

- Formulaire créé en complément d'une action corrective à la PE d'EA de 2019/2020.
- Rempli par les organismes pour identifier les activités d'étalonnage interne dans les grandeurs concernées
- Informe l'OLAS sur la nécessité d'impliquer un auditeur qualifié pour vérifier cette activité



Liste des documents nécessaires à la préparation des audits

- Initialement créée pour organiser les audits documentaires et à distance pour cause de pandémie COVID-19
- Maintenu dans le cadre des audits « classiques » pour leur aspect pratique pour les auditeurs et l'OLAS
- Identifie les documents à fournir par l'OEC pour chaque domaine d'accréditation couvert par l'OLAS
- Documents à fournir par l'OEC aux auditeurs au plus tôt 1 mois avant l'audit



Depuis le 1^{er} janvier 2021 le barème tarifaire relatif aux frais d'audit a changé

- Les prestations d'audit ont été revalorisées (952 €/jour)
- Les frais de préparation de l'audit et de rédaction du rapport sont à présent équivalents pour tous les auditeurs (= à 1 jour)
- Le temps de déplacement est également pris en compte de manière forfaitaire pour tous les auditeurs (200 € – Sauf si audit à distance)
- Les indemnités de repas sont attribuées de manière forfaitaire et ne sont plus soumises à justificatifs (30 € par ½ journée)



Flexibilité de la « portée fixe »

- Changement des réactifs (kits d'extraction, de purification ou d'analyse, que ce soit pour des méthodes manuelles ou des équipements automatiques)
- Dans le cas d'une accréditation selon des méthodes normalisées, la portée d'accréditation ne mentionne pas la date d'édition de la norme concernée. Les laboratoires accrédités en portée fixe sont autorisés à adopter les révisions successives des méthodes normalisées à condition qu'elles reposent sur des compétences techniques précédemment démontrées

Tous les autres changements nécessitent un audit d'extension (p.ex. nouveaux paramètres mesurés, nouvel équipement,...)

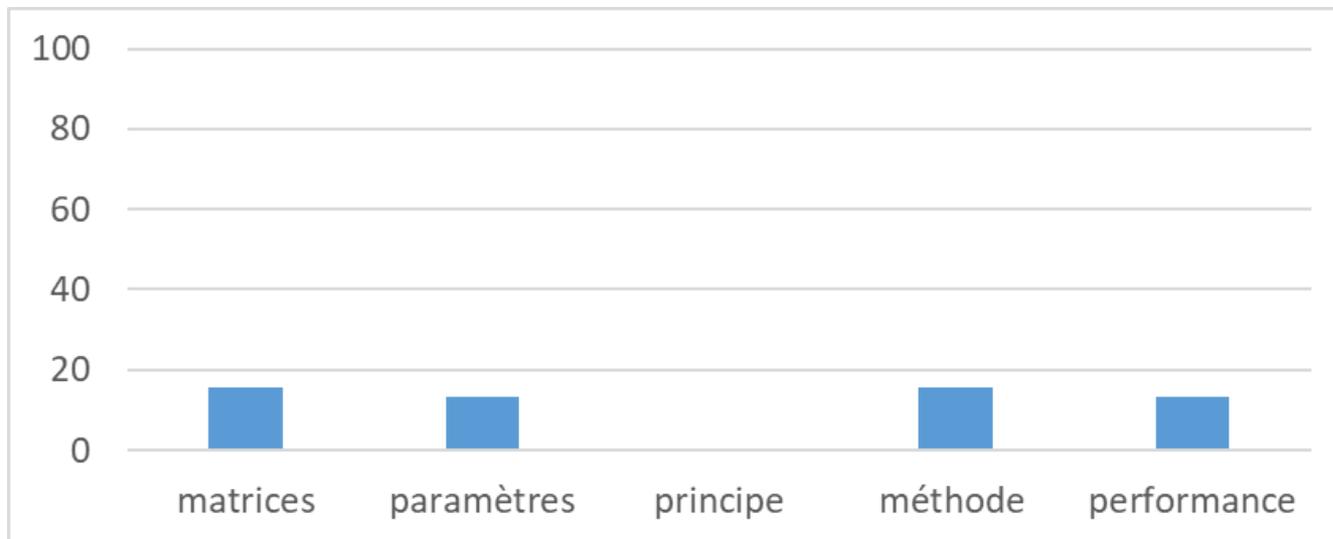
Un nouvel équipement est tout équipement nouveau qui diffère des équipements déjà utilisé dans le cadre des méthodes accréditées (p.ex. changement de numéro de série de l'équipement, ...)



Autres flexibilités (pouvant être accordées sur base d'un audit de passage en « **portée flexible** »)

- Matrices
- Paramètres mesurés
- Méthodes (sans changement du principe de mesure)
- Performance de la méthode (p.ex. suite à un changement d'équipement)

Pour les laboratoires d'étalonnage, les possibilités de portées flexibles sont plus limitées: il n'est pas possible d'avoir une flexibilité au niveau des CMC ni au niveau des paramètres (grandeurs).



% de laboratoires accrédités en portée flexible

Comparaison de systèmes avec d'autres OA

	Matrice	Paramètre	Principe	Méthode	Performance
Portée fixe (COFRAC, DAkKS)	Pas de modification possible	Pas de modification possible			
Portée "fixe" (OLAS, BELAC)	Pas de modification possible	Pas de modification possible	Pas de modification possible	Nouveaux réactifs possibles; Adoption des révisions successives des normes possibles (si changements mineurs)	Nouveaux réactifs possibles; Adoption des révisions successives des normes possibles (si changements mineurs)
Portée autres COFRAC FLEX1 DAkKS Catégorie III					

Comparaison de systèmes avec d'autres OA

	Matrice	Paramètre	Principe	Méthode	Performance
Portée flexible (OLAS, BELAC)	Méthodes reconnues et non reconnues	Méthodes reconnues et non reconnues	Pas de modification possible	Méthodes reconnues et non reconnues	Méthodes reconnues et non reconnues
<ul style="list-style-type: none"> • COFRAC FLEX2 ; en biologie médicale: Portée flexible standard (A) » • DAkkS Catégorie I 	Méthodes reconnues	Méthodes reconnues	Pas de modification possible	Méthodes reconnues	Méthodes reconnues
<ul style="list-style-type: none"> • COFRAC FLEX3 ; en biologie médicale: « Portée flexible étendue (B) » • DAkkS Catégorie II 	Méthodes non reconnues	Méthodes non reconnues	Pas de modification possible	Méthodes non reconnues	Méthodes non reconnues



Organismes multisites concernés

- Organismes ayant leur siège principal au G-DL
- Organismes ayant leur siège principal au G-DL et des sites établis hors du G-DL
- Organismes ayant leur siège principal hors du G-DL et des sites au G-DL et/ou hors du G-DL
 - Dans les deux derniers cas, l'annexe A014 – Accréditation transfrontalière s'applique

Règles d'accréditation pour les organismes multisites

- SMQ de l'OEC géré de manière centralisée par la direction unique
- Celle-ci reste responsable des activités de l'OEC ainsi que des certificats et rapports émis
- Les sites n'offrent pas d'activité en leur nom propre



Demande d'accréditation

- En plus du formulaire F001A, B ou C l'organisme doit remplir le formulaire F001E pour informer l'OLAS sur l'ensemble de ses sites (virtuels ou non), de ses activités ainsi que sur les conditions générales qui lui sont applicables (datées et signées)

Audits d'organismes multisites

- Pour un audit initial ou de prolongation, l'ensemble des sites sont audités
- Une extension est traitée comme un audit initial
- L'OEC doit fournir à l'OLAS la liste des sites concernés par l'accréditation avant chaque audit



Cette annexe s'applique à l'accréditation d'un OEC résidant dans un Etat membre de l'Union Européenne, ayant ou pas des activités/sites au G-DL.

- OEC sans activités/sites aux G-DL
 - Lorsque l'OLAS y est autorisé (voir article 7.1 du règlement n° 765/2008), il organise l'audit en prenant en compte les dispositions locales si nécessaire. Il est responsable de l'accréditation et de l'émission du certificat d'accréditation
 - En cas de demande de sous-traitance d'un autre OA, l'OLAS n'a pas la responsabilité de l'accréditation
- OEC avec activités/sites aux G-DL
 - L'OLAS travaille en collaboration avec l'OA du pays d'origine de l'OEC. Il peut réaliser les audits en sous-traitance pour cet OA.



- Cette annexe s'applique aussi à l'accréditation d'un OEC établi au G-DL et ayant des activités/sites à l'étranger.
- OEC national avec des activités/sites à l'étranger:
 - L'OLAS doit, dans la mesure du possible, collaborer avec l'OA sur le territoire duquel se déroulent les activités / où sont implantés les sites
 - Cette collaboration inclut l'échange d'information et la sous-traitance de tout ou partie de l'audit à cet OA, avec le consentement de l'OEC concerné
 - Cette accréditation et l'émission des certificats restent de la responsabilité de l'OLAS



- Principes généraux pour l'utilisation de la marque OLAS
 - L'OEC accrédité pour plusieurs normes ne peut apposer que la marque OLAS correspondant à l'activité accréditée
- Règles spécifiques aux laboratoires d'étalonnages
 - Un laboratoire d'étalonnage peut faire référence à son accréditation sur des étiquettes apposées sur les équipements étalonnés de trois manières différentes



Accrédité par OLAS n° 2/000

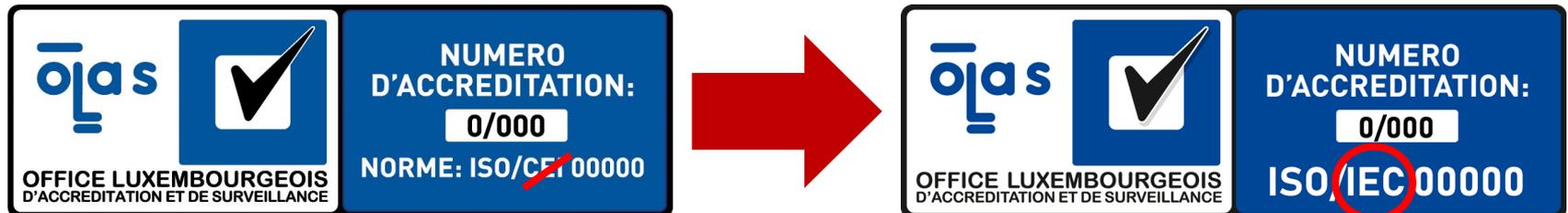
Décision au niveau de l'ISO pour ne plus utiliser la dénomination «CEI» pour les normes, mais d'utiliser «IEC».

OLAS va envoyer des nouvelles marques aux OEC.

Les OEC doivent mettre en place les nouvelles marques **jusqu'au 1^{er} octobre 2022**.

Après cette date, la non-utilisation peut donner lieu à une **non-conformité majeure**.

La politique concernant la transition pour l'utilisation des nouvelles marques sera publiée sur [notre site](#).





Les 3 routes:

- 1) Un **institut national de métrologie (INM)** dont l'étalonnage concerné est couvert par l'arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM (CIPM MRA)
- 2) Un **laboratoire d'étalonnage accrédité** par un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance mutuel d'EA ou d'ILAC pour l'étalonnage concerné selon la norme ISO/IEC 17025
- 3) Un INM ou un laboratoire d'étalonnage (interne ou externe) qui n'est ni couvert par le CIPM MRA, ni accrédité ISO/IEC 17025.

Dans le cas 3), il revient à l'OEC de démontrer que l'étalonnage est réalisé:

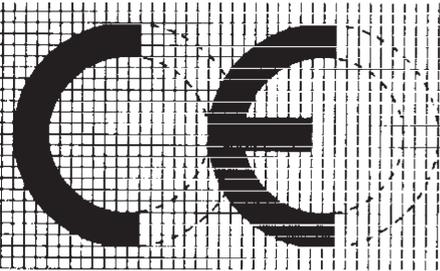
- ☞ par un laboratoire **compétent**
- ☞ que les **étalons utilisés sont raccordés** aux étalons internationaux



Traçabilité métrologique des résultats de mesure difficilement réalisable - Nouvelle version ILAC P10.

- La traçabilité métrologique des matériaux de référence certifiés (MRC) est valide lorsque:
 - Les MRCs sont produits par un INM ayant recourt à un service inscrit dans la KCDB du BIPM
 - Les MRCs sont produits par un producteur de matériaux de référence (PMR) sous sa portée d'accréditation et dont l'organisme d'accréditation est signataire d'un accord de reconnaissance mutuel d'EA ou d'ILAC
 - Les valeurs certifiées assignées aux MRCs sont couvertes par des entrées dans la base de données JCTLM (Joint Committee for traceability in Laboratory Medicine)
- Si pas de MRC disponible auprès d'un PMR accrédité, l'OEC doit démontrer que:
 - Les MRC sont adaptés aux besoins prévus
 - Les MRC ont été fournies par un PMR compétent

EA 2/17 M:2020: EA Document on Accreditation for Notification purposes



- Les organismes d'accréditation (OA) doivent accréditer les organismes notifiés (ON) selon:
 - la norme préférée indiquée dans l'annexe A et en respectant les exigences supplémentaires pour la directive en question
 - les exigences supplémentaires d'autres normes d'accréditation indiquées dans l'annexe B
 - (sauf indication contraire par l'organisme national de notification)
- Quelques éléments obligatoires à intégrer dans la portée d'accréditation d'un organisme notifié, chapitre 5 (p.ex. la norme d'accréditation, identification de la législation concernée, modules concernés, produits, ...)
- Documents applicables aux OA à partir d'avril 2021 (en cours de développement) et pour les ON à partir d'avril 2023



ILAC P10:07/2020 ILAC policy on metrological traceability of measurement results

- Ajout de définitions supplémentaires: « organismes accrédités, BIPM, CIPM MRA, CRM, KCBD...»
- Alignement du document à la norme ISO/IEC 17025:2017
- Mise à jour des exigences sur la traçabilité métrologique établie au moyen de matériaux de référence – Accréditation des producteurs de matériaux de référence selon la norme ISO/IEC 17043
- Document d'application obligatoire depuis juillet 2021

ILAC P14:09/2020 ILAC policy for measurement uncertainty in calibration (retrait du document EA-4/16 en parallèle)

- Enonce la politique pour l'estimation et la déclaration de l'incertitude en étalonnage, basée sur le GUM (Guide to Uncertainty Measurement)
- Alignement du document sur les versions 2017 des normes ISO/IEC 17011 et ISO/IEC 17025 et d'application obligatoire depuis mars 2021



ILAC P15:05/2020: Application of ISO/IEC 17020:2012 for the accreditation of inspection bodies

- Clarification de certains concepts: « en continu (§4.1.3) », « analyse des risques d'impartialité (annexe 1) », « assurance et réserve financière adéquate (annexe 1) », « période de travail sous tutorat (§6.1.6) », « prescription réglementaire (Annexe An3) »...
- Les exemples existants dans la précédente version ont été supprimés pour l'alléger et la clarifier. Ils ont été intégrés dans les FAQs d'ILAC (<https://ilacfaq.org/inspection-faqs-2/>)
- De nouvelles annexes informatives ont été introduites:
 - Modèle d'analyse des risques d'impartialité
 - Relation entre impartialité et exigence d'indépendance de type A
- Ajout de conseils à propos des nouvelles technologies (drones, caméras, lunettes spéciales, TIC, intelligence artificielle..)
- Document d'application obligatoire à partir de novembre 2021



IAF MD13:2020 Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems (ISO/IEC 27001)

- Alignement du document par rapport à l'exigence §6.1.2.1 de la norme ISO/IEC 17011:2017 pour déterminer les compétences du personnel impliqué dans l'accréditation d'organismes de certification de SMSI
- Défini le niveau de connaissances techniques (sécurité de l'information) et réglementaires complémentaires aux compétences requises pour le personnel chargé de gérer le domaine des TIC
- Document d'application obligatoire depuis décembre 2020

Timeline

REGISTRATION DATE

2018-08-24

TIMEFRAME

48 months

TIME SINCE REGISTRATION

36 months

IN STAGE

40.00
for 1 month



Enquiry

40.00
Current

Ballot
D

Ballot
CD.2

Ballot
DIS

2020

2021

2022

TODAY

- Enquête publique du **19 octobre** au 11 novembre
- Pendant cette période toute partie intéressée peut consulter gratuitement le projet de norme et nous faire parvenir ses commentaires



- Pas de réunions du groupe de travail national
- Les drafts CD1 et CD2 ont été commentés par les membres du groupe de travail
- Exemples de commentaires ILNAS pris en compte:
 - “The laboratory director may further delegate selected duties and/or responsibilities to qualified personnel;” -> Shall the delegations be documented, too? If yes, add related specifications into the text.
 - “The laboratory director may delegate selected duties and/or responsibilities to qualified personnel *and such delegation shall be documented.*”



Commentaires ILNAS (suite):

- *“The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.”* -> If sample collection from patients (and users?) is performed in the premises of the laboratory, their safety and wellbeing should also be considered.
 - *“The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results, or the safety of patients, visitors, users, and personnel.”*
- *“The procedure for calibration of equipment includes handling of out of calibration or out of control situation to ensure continuous operation for patient testing services.”* -> **Continuous operation may not always be required**; it could be based upon a risk-based decision.
 - *“The procedures for the calibration of equipment shall specify handling of situations when calibration may have been out of control, **to minimize risk** to service operation and to patient.*



+ Nombreux commentaires éditoriaux...

P.ex.: it is contradictory to have an “informative” annex, which contains only “shall” requirements

-> Annex B has been deleted and the information included in the document

Annex B **(informative)**

Laboratory director responsibilities

The laboratory director **shall** ensure the fulfilment of the following responsibilities, appropriate for the size and complexity of the laboratory and available resources. The laboratory shall document when fulfilment of any of these responsibilities is delegated but the director remains ultimately responsible for defining how these responsibilities will be fulfilled and ensuring that the designee(s) perform the assigned duties.

The laboratory director **shall**:

- a) provide effective leadership of the medical laboratory service, including clinical governance, budget planning and financial management, in accordance with institutional assignment of such



Version DIS

- Les exigences relatives à la **gestion des risques** sont alignées sur les principes de la norme ISO 22367:2020.
“Although this document requires that the laboratory identifies and addresses risks, there is no requirement for any particular risk management method. Laboratories can use ISO 22367:2020 and ISO 35001:2019 for guidance.”
- Les exigences relatives à la **sécurité** des laboratoires sont alignées sur les principes de l'ISO 15190:2020.
- Les exigences relatives au **prélèvement et au transport des échantillons** sont alignées sur l'ISO/TS 20658:2017.
- La nouvelle version de l'ISO 15189 contient les exigences relatives aux tests au point de service (**POCT**) et remplace l'ISO 22870:2016, qui doit être retiré.



Version DIS

- Pour le **système de management**, le choix entre option A (exigences chapitre 8) et option B (ISO 9001) a disparu et est formulé différemment;
- **Système d'information**: les exigences ne sont pas complètement alignées sur l'ISO/IEC 17025:2017:
- Texte obligatoire de l'ISO/CASCO pour les exigences relatives à
 - l'impartialité,
 - la confidentialité,
 - la gestion des plaintes.

Good practice in evaluating measurement uncertainty – Compendium of examples

- Publication par un groupe d'experts du domaine dans le cadre d'un projet européen du programme EMPIR
- Un grand nombre d'exemples pour l'évaluation d'incertitudes de mesures dans différents domaines

Les exemples aident à comprendre:

- Comment choisir un mécanisme pour la propagation de l'incertitude de mesure
 - Comment rapporter les résultats de mesure et l'incertitude de mesure
 - Les relations entre les quantités
- Disponible sur: http://empir.npl.co.uk/emue/wp-content/uploads/sites/49/2021/07/Compendium_M36.pdf





**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION 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