



Evolutions du système qualité de l'OLAS

**Journée de la Communauté de l'accréditation
11 octobre 2013**

Dominique FERRAND



Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ P001 : Traitement des demandes

- Procédure d'octroi, d'extension de prolongation, de réduction, de suspension ou de résiliation d'une accréditation



Important :

- Pour un octroi, une extension ou une prolongation, l'annexe technique doit être **remplie et signée**
- En cas d'extension, indiquer dans la portée uniquement les domaines concernés
- Envoyer à l'OLAS la demande de prolongation **au mieux 6 mois** avant la fin du 1^{er} cycle d'accréditation
- Régler 1200 Euros de frais de dossiers pour valider l'octroi ou la prolongation d'une accréditation, **au mieux** avant le début de l'audit

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ P002 : Processus d'audit

- Nombre de jours d'audit basé sur la complexité des domaines, de la logistique, de la réglementation, des langues...
- L'accréditation est délivrée pour **5 ans** (1 audit initial + 4 surveillances), renouvelable sur demande
- Audit complet pour un audit initial ou de renouvellement
- Échantillonnage de la portée pour les audits de surveillance
- **Accréditation des LBM** – Tous les centres de prélèvements doivent être audités sur un cycle d'accréditation par un auditeur technique
- Résumé du rapport d'audit – F003P sous 24h après l'audit
- Non-conformités majeures (3 mois maximum)

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ P003 : Processus décisionnel

- Le comité d'accréditation (CA) donne un avis si:

- ✓ Le **quorum est atteint** (>50% des membres libres de tout lien avec l'organisme à accréditer, et au moins un représentant de chaque partie intéressée)

- ✓ un **dysfonctionnement grave** est identifié. Si pas de quorum au CA extraordinaire, décision provisoire de suspension partielle ou totale. La décision finale est reportée au prochain comité

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ P003 : Processus décisionnel

- Lignes directrices appliquées par le comité d'accréditation pour rendre un avis motivé*

 ***Avis motivé** : basé sur l'énoncé des éléments de fait et de droit sur lesquels il se base



- Le comité d'accréditation se base sur les **conclusions finales** et les **impressions techniques de l'équipe** d'audit
- Les informations provenant de l'équipe d'audit doivent être claires et en relation avec le contenu du rapport
- Lorsqu'il y a un doute motivé, le comité d'accréditation peut rendre un avis divergeant de celui des auditeurs

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS



Critères pour rendre un avis

➤ P003 : Processus décisionnel

✓ **Avis positif** : Si l'OEC **a su démontrer** à l'équipe d'audit et au comité la conformité de son système qualité aux normes applicables, **ses compétences techniques** dans le domaine couvert par l'accréditation et **sa capacité** et **réactivité** à lever rapidement les non-conformités relevées au cours de l'audit

✓ **Avis négatif** : Si au cours d'un audit d'obtention l'OEC **n'a pas su démontrer** à l'équipe d'audit et au comité la conformité de son système qualité aux normes applicables ou **ses compétences techniques** dans le domaine couvert par l'accréditation ou encore **sa capacité** et sa **réactivité** à lever rapidement les non-conformités relevées au cours de l'audit

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS



Critères pour rendre un avis

➤ P003 : Processus décisionnel

✓ **Audit complémentaire** : Si l'équipe d'audit et le comité, malgré la constatation de non-conformités, **ont confiance** dans le système qualité et les compétences techniques de l'OEC et qu'il montre une **réelle aptitude et réactivité** à lever rapidement les non-conformités relevées au cours de l'audit

✓ **Réduction de la portée d'accréditation** : Si au cours d'un audit l'équipe d'audit constate qu'une partie des activités décrites dans l'annexe technique de l'OEC **ne répond plus aux exigences de l'accréditation**

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS



Critères pour rendre un avis

➤ P003 : Processus décisionnel

✓ **Suspension de l'accréditation** : Si au cours d'un audit l'équipe d'audit constate qu'un OEC déjà accrédité **n'est plus conforme aux exigences d'accréditation**

✓ **Retrait de l'accréditation** : Si au cours d'un audit l'équipe d'audit constate qu'un OEC ne satisfait plus, **de manière répétée**, aux exigences d'accréditation ou si des preuves de **dysfonctionnements graves** ont été constatées

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les annexes : dispositions générales et techniques
 - ✓ A002 : droits et obligations des organismes accrédités
 - Conformité à la législation (nationale et européenne) et à l'annexe A006 – Normes et guides applicables
 - Autorisation de la diffusion des rapports et information sur la composition des membres du CA
 - Signature du formulaire F001D pour octroi ou prolongation
 - ✓ A003 : Utilisation du logo OLAS
 - Logo d'accréditation personnalisé
 - Identifier sur les rapports les domaines non couverts par l'accréditation
 - Peut être utilisé sur les étiquettes des équipements étalonnés sous couvert de l'accréditation
 - Texte de référence à la place du logo – comprend le nom de l'organisme le n° d'accréditation et la norme correspondante

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les annexes : dispositions générales et techniques
 - ✓ A004 : Modèles de portées d'accréditation
 - La portée d'accréditation est le document central du processus d'accréditation
 - Définit les modèles de portées d'accréditation reprises dans les formulaires de demande F001A, B et C
 - Les domaines généraux et des techniques identifiés pour rédiger les portées sont disponibles dans l'annexe A005 – Domaines d'accréditation
 - La définition et la rédaction des portées flexibles sont à présent traitées dans l'annexe A012 – Portées fixes et flexibles

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ Les annexes : dispositions générales et techniques

✓ A005 : Domaines d'accréditation

- Liste des domaines généraux et techniques accrédités par l'OLAS pour chaque type d'OEC
- **A utiliser impérativement pour la rédaction des portée d'accréditation des OEC**
- Codes associés aux domaines utilisés pour la qualification des auditeurs (F002A et B)

✓ A006 : Normes et guides applicables

- Documents de référence pour l'accréditation des OEC
- Normes de référence pour l'accréditation des OEC
- Documents EA, ILAC et IAF d'application obligatoire ou recommandée + OLAS d'application obligatoire
- Document très dynamique à consulter sur Internet

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ Les annexes : dispositions générales et techniques

✓ A008 : Facturation des prestations des auditeurs

- Modèle de facture OLAS à utiliser (récemment modifié)
- **les tarifs pratiqués par l'OLAS** pour les frais d'audit, de voyage et de séjour sont disponibles dans l'annexe A010
- Veuillez utiliser le n° de TVA indiqué dans l'annexe
- Ne pas oublier les copies des justificatifs de paiement

✓ A010 : Frais d'accréditation à couvrir par les OEC

- Merci aux clients, pour un audit initial ou de prolongation, de s'acquitter des **frais de dossier de 1200€**
- Merci également d'envoyer une **preuve de paiement des frais de dossier et d'audit** (copie du virement)



Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ Les annexes : dispositions générales et techniques

- ✓ A011 : Validation et vérification des méthodes
 - Politique OLAS pour la vérification et la validation des méthodes **quantitatives** et **qualitatives**

 ✓ **Vérification** : l'application d'une méthode normalisée par le laboratoire donne bien les résultats attendus

 ✓ **Validation** : s'applique aux méthodes développées par le laboratoire ou issues de méthodes normalisées modifiées (variabilité sur l'ensemble des paramètres possible)

- La validation des méthodes d'essais et d'étalonnage internes **doit être achevée avant l'accréditation** du laboratoire concerné

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les annexes : dispositions générales et techniques
 - ✓ A012 : Portées fixes et flexibles
 - Portée fixe : pas de modification sans audit préalable
 - Portée flexible : modifications possibles sans audit préalable lorsque le laboratoire est reconnu compétent (adaptation ou validation de méthodes)
 - Flexibilité des objets soumis à l'analyse, des caractéristiques ou propriétés mesurées, des méthodes d'essais
 - Pas de flexibilité sur le principe de mesure
 - En cas de changement d'un principe de mesure (par ex. changement d'automate), validation complète (équipement + méthodes) et audit terrain pour maintien de l'accréditation

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les annexes : dispositions générales et techniques
 - ✓ A015 : Comparaisons interlaboratoires
 - Participation à des comparaisons interlaboratoires **avant une accréditation**
 - Dans chacun des domaines généraux
 - Informer l'OLAS au moyen du formulaire F023
 - ✓ A016 : Traçabilité des résultats aux étalons
 - Etalons des **laboratoires d'étalonnages** raccordés aux INM ou aux organismes d'étalonnages accrédités
 - Les certificats d'étalonnages comportent les incertitudes de mesure sauf en cas de demande du client
 - Etalons des **laboratoires d'essais** = point 1 + laboratoires d'étalonnages internes
 - Si traçabilité difficile – matériaux de références certifiés ou comparaisons interlaboratoires

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ Les formulaires : supports des enregistrements

- Formulaires de demande d'accréditation F001A,B,C
- A remplir et à retourner à l'OLAS pour toute demande d'octroi, d'extension ou de prolongation de l'accréditation
- Ne pas oublier de signer le projet d'annexe technique, document de base indispensable pour toute accréditation
- Ne pas oublier de retourner à l'OLAS les documents à joindre à la demande (ex. formulaire F023 – programmes de comparaisons interlaboratoires)
- Le formulaire F001D – Déclaration pour les OEC : à signer par l'OEC pour un audit initial ou de renouvellement et à retourner à l'OLAS

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les formulaires : supports des enregistrements
 - ✓ Formulaires pour l'inscription des auditeurs qualité, techniques et experts F002A,B
 -  Totallement aligné sur les **domaines d'accréditation** identifiés dans l'annexe A005
 - Auditeurs qualité : domaines généraux couverts par leurs compétences
 - Auditeurs techniques et experts : domaines techniques couverts par leur compétences (CN1) / connaissances (CN2)
 - **Fournir les justifications nécessaires pour valider les compétences / connaissances identifiées**

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ Les formulaires : supports des enregistrements

✓ Formulaires pour l'inscription des auditeurs qualité, techniques et experts F002A,B

The OLAS logo is displayed in a blue square on the left side of the slide.

• Signer le code de déontologie et envoyer les documents relatifs aux compétences et qualifications en relation avec la demande (CV, diplômes, certificats de formation, tableau de participation aux audits)

• Pour une réinscription, ne renvoyer que la mise à jour des preuves de compétence

• **Attention au respect des règles de confidentialité pendant les audits**

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les formulaires : supports des enregistrements
 - ✓ F009 – Appréciation du **rapport d'audit** : Evaluation de la qualité du rapport du RA par le Comité d'accréditation
 - ✓ F010 – Fiche de **satisfaction client** : Evaluation des prestations de l'OLAS et de l'équipe d'audit par le client
 - ✓ F011A – Fiche d'évaluation des prestations d'un **AT, AJ ou E par le RA**
 - ✓ F011B – Fiche d'évaluation des prestations du RA : Evaluation du RA par un observateur OLAS



Le 3 premiers formulaires sont des outils destinés à l'OLAS pour évaluer la qualité des rapports, de la prestation de ses auditeurs ainsi que de son propre travail.

Merci à nos auditeurs et à nos clients de bien vouloir prendre le temps de les remplir avec soin

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

- Les formulaires : supports des enregistrements
 - ✓ F003 – Rapport d'audit
 - Contient les rapports d'audit du RA et de(s) AT ainsi que leurs **recommandations**
 - Remis au plus tard **30 jours ouvrés** à l'OLAS et à l'OEC
 - Contient dans le détail :
 - Sommaire (F003A)
 - Programme (F003B)
 - Listes de présence ouverture/clôture (F003C)
 - Synthèses et conclusions de l'audit (F003D)
 - Fiches d'écart et actions correctives (F003E+F)
 - Fiches récapitulatives (F003G-L)
 - Portées d'accréditation à valider par l'équipe d'audit

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

➤ Les formulaires : supports des enregistrements

✓ F003 – Rapport d'audit



Le RA est responsable de la gestion de l'équipe, de la finalisation du rapport d'audit et du respect des délais, même lorsque l'audit est organisé à des périodes différentes (ex: Org. de certification)



Recommandations pour l'utilisation du formulaire

- **Télécharger** sur le site OLAS la dernière version du formulaire F003 **avant chaque audit** (nouveau...)
- **Ne jamais modifier** la structure du formulaire F003
- Rédiger les synthèses en respectant le modèle proposé
- Rédiger des conclusions finales **claires et précises**
- Programme de l'AT si audit qualité et technique séparés

La rédaction du rapport d'audit

➤ Les formulaires : supports des enregistrements

✓ F003 – Rapport d'audit

Recommandations pour l'utilisation du formulaire

- Exigences applicables EA, IAF et ILAC à analyser lors de chaque audit (voir A006)
 - « pas examiné » → faux!
 - « rien à signaler » → mieux!
 - énumérer les documents vérifiés → parfait!
- **Nouveauté sur le formulaire F003E : Justifier la classification de l'écart en tenant compte du contexte associé (et du risque pour une NC+**
- Ne décrire le risque associé qu'en cas de NC+
- NC+ → **actions correctives** endéans 3 mois
 - **preuves de mise en œuvre** – auditeur(s) et OLAS

La rédaction du rapport d'audit

➤ Les formulaires : supports des enregistrements

✓ F003 – Rapport d'audit



Recommandations pour l'utilisation du formulaire

- **Essais inter-laboratoires**: commentaire explicite sur le contrôle des EIL réalisés par le laboratoire
- Portées d'accréditation
 - Si le laboratoire est en **portée flexible** vérifier la manière dont il la gère (listes des activités flexibles)
 - Indiquer cette flexibilité dans le rapport d'audit
- Exemples de formulation de **portées d'accréditation** dans l'annexe A012

La rédaction du rapport d'audit

➤ Les formulaires : supports des enregistrements

✓ F003 – Rapport d'audit

Recommandations pour l'utilisation du formulaire



Organismes Notifiés :

- Vérifier la mise en place du document EA-2/17
- Identifier clairement dans le rapport, pour chaque directive auditée, **les produits, procédures d'EC et les modules concernés**
- Vérifier dans la portée d'accréditation la formulation des produits, procédures d'EC et les modules vérifiés

Les documents principaux du SMQ de l'OLAS

L'ensemble de la documentation du système qualité de l'OLAS est toujours disponible sur Internet à l'adresse suivante :

<http://www.ilnas.public.lu/fr/accreditation-oec/systeme-qualite/index.html>

Planification des audits

- Organisation des audits bureau et de suivi sur le terrain
 - ✓ Organisés **6 mois** avant la date anniversaire de l'audit initial
 - ✓ Planifiés sur **5 ans** (audit bureau + suivi sur le terrain, codes EA) - F021 – Suivi des domaines techniques
 - ✓ Organisés en fonction de la disponibilité des chantiers ou des audits de certification planifiés l'importance des domaines concernés (informations statistiques)
 - ✓ Organisés selon les résultats de l'audit précédent, le retour des **auditeurs** (F003M) et des **clients** (F010)
 - ✓ Audits terrains organisés avant ou pendant les audits bureaux, **au plus tard que 6 mois après l'audit bureau**

Résultats de la formation des auditeurs

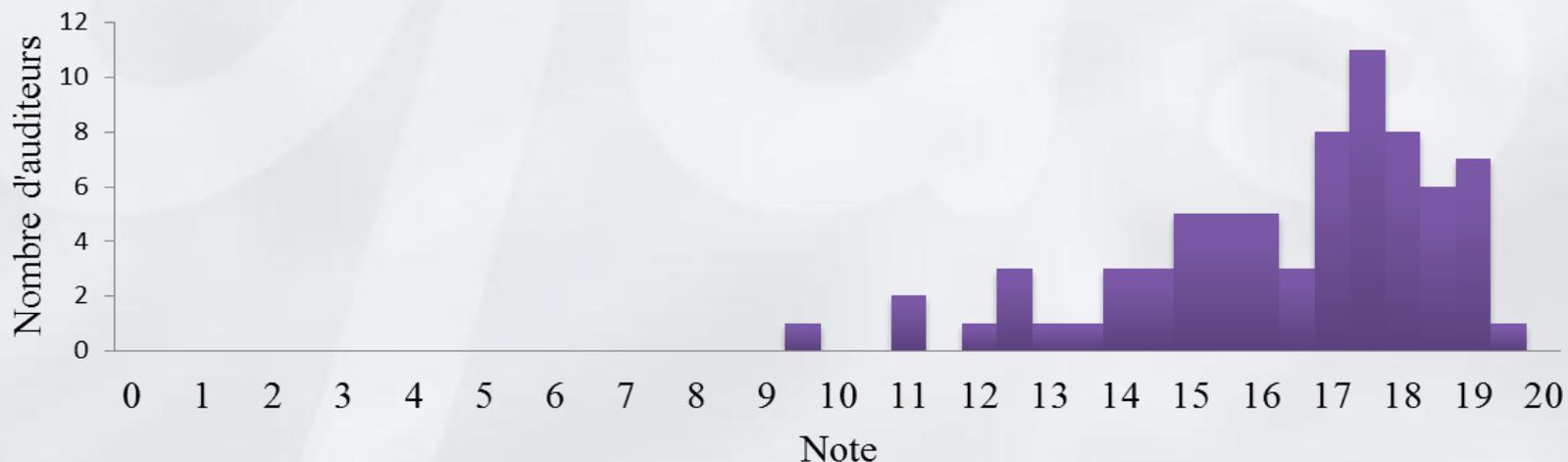


Formation continue des auditeurs et experts

- Partie « situations d'audit » :
 - Harmonisation de la cotation des écarts
 - Connaissance des § de la norme
- Partie « vrai/faux » :
 - Système OLAS
 - Législation luxembourgeoise
- **48% des auditeurs ont participé** depuis le 5 septembre 2013

Formation continue des auditeurs et experts

Note globale

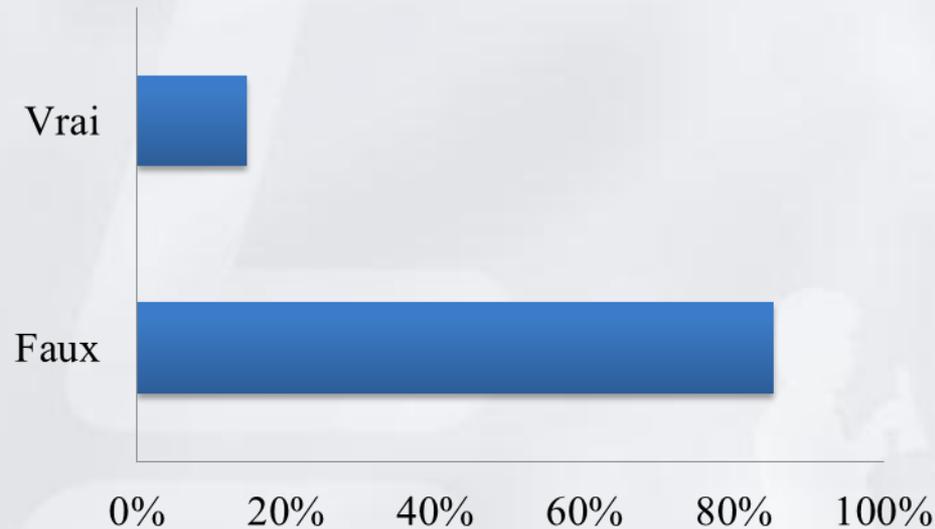


Des corrections personnalisées seront adressées à tous les auditeurs et experts qui ont participé à cette formation

Formation continue des auditeurs et experts

Procédure P002

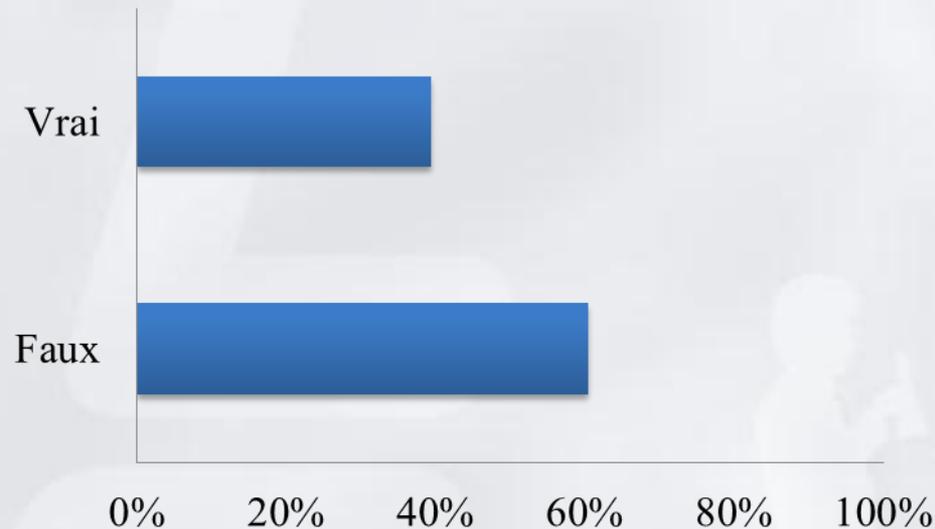
« Lors de la **réunion de clôture**, les auditeurs ne doivent pas donner leur **position claire** concernant l'octroi, l'extension, le maintien ou le renouvellement de l'accréditation, telle qu'elle sera adressée au Comité d'accréditation. » - Réponse : Faux



Formation continue des auditeurs et experts

Laboratoires Essais / Etalonnages

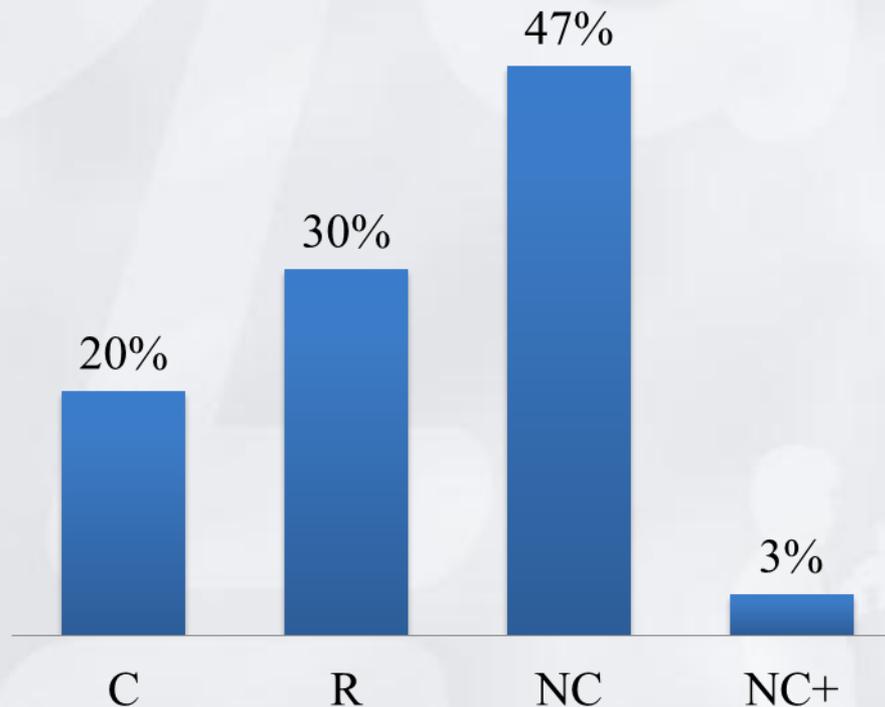
« Avant toute accréditation initiale, le laboratoire doit avoir participé à des **comparaisons inter-laboratoires** dans tous les domaines techniques principaux pour laquelle l'accréditation est demandée. »
 - Réponse : Faux



Formation continue des auditeurs et experts

Laboratoires Essais / Etalonnages

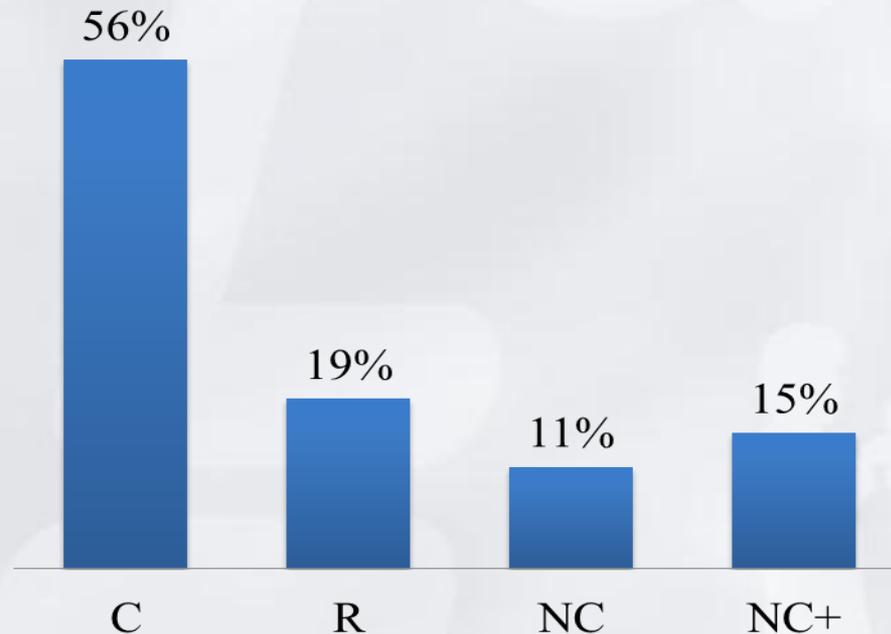
« La liste des **matériels** ne permet pas d'identifier ceux qui sont **critiques.** » - Réponses acceptées : **R** ou **NC**



Formation continue des auditeurs et experts

Laboratoires Essais / Etalonnages

« Les résultats sont rendus en interne sur des fiches spécifiques. Depuis l'accréditation le laboratoire n'a pas eu de demande externe. Le **logo d'accréditation n'est donc jamais utilisé sur les rapports**. Le laboratoire valorise l'accréditation en interne par l'apposition du logo OLAS sur la page de garde du manuel qualité. » - Réponse : C



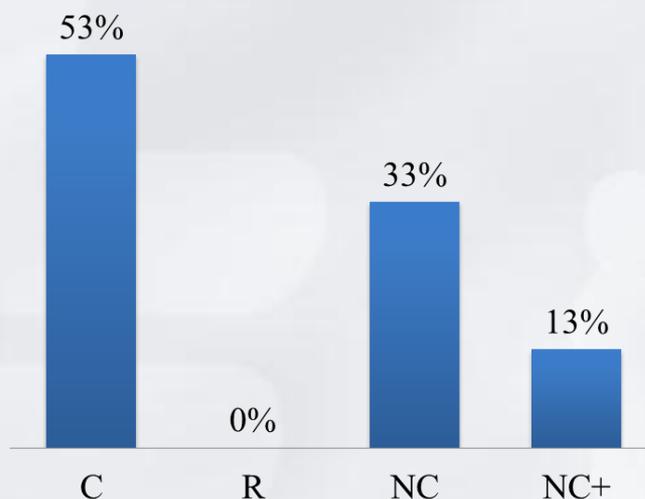
Formation continue des auditeurs et experts

Laboratoires Biomédical

«Le compte-rendu des résultats ne permet pas de savoir qui en a réalisé la **validation technique.** » - Réponse ?

RGD 27/05/2004 : Annexe III : La **validation analytique** comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La **validation biologique** est le contrôle de la plausibilité et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses effectuées pour une personne compte tenu de son état clinique, des traitements mis en œuvre et des résultats antérieurs.

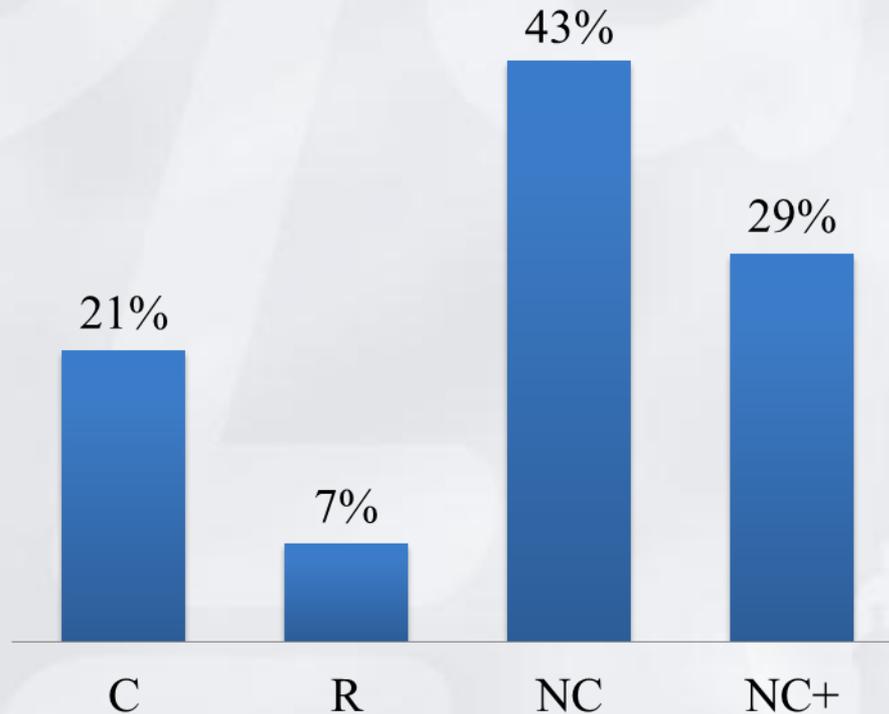


Formation continue des auditeurs et experts

Organismes d'inspection

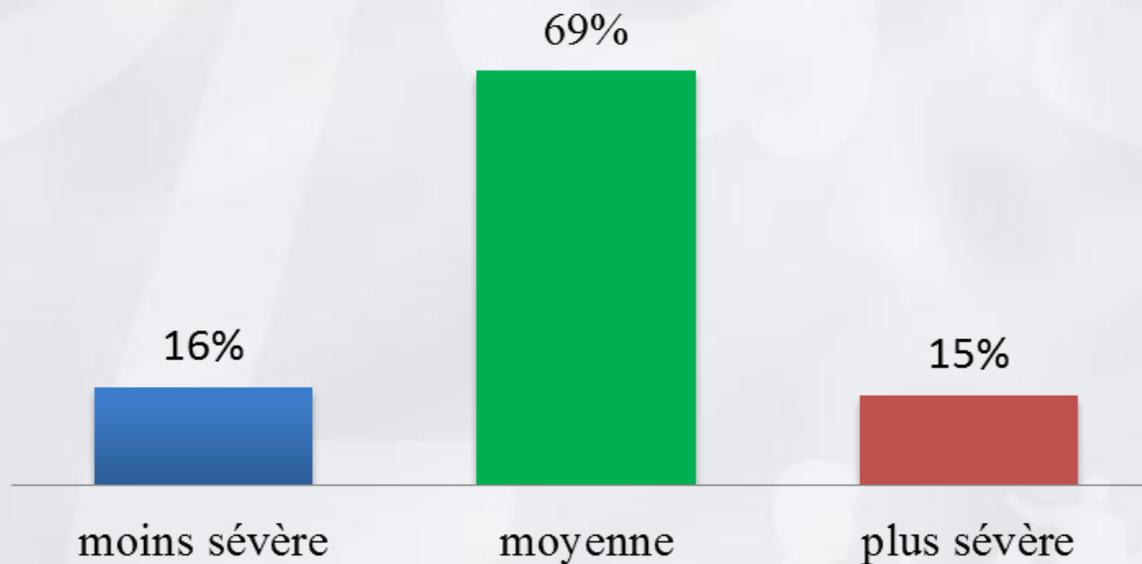
« Il n'existe pas de **procédure pour traiter les recours** en tant qu'OEC agissant en délégation de l'autorité nationale. »

- Réponse : NC



Formation continue des auditeurs et experts

Cotation des écarts



Base de données de législation nationale

Base-de-donnees-reglementaires-nationales-2.xls [Read-Only] [Compatibility Mode] - Microsoft Excel

File Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Help

Clipboard Font Alignment Number Styles

Normal Bad Good Neutral Calculation

Check Cell Explanatory ... Followed Hyperlink Hyperlink Input

Security Warning Macros have been disabled. **Enable Content**

Mise à jour : 06/09/2013

LABORATOIRES d'essais ou d'étalonnage accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 d'analyse de biologie médicale accrédités selon la norme ISO 15189		ORGANISMES D'INSPECTION accrédités selon la norme ISO/CEI 17020		ORGANISMES DE CERTIFICATION de produits accrédités selon la norme EN 45011 ou ISO/CEI 17065 de systèmes accrédités selon la norme ISO/CEI 17021	
THEMATIQUES	Laboratoires d'essais	THEMATIQUES	Organismes d'inspection	THEMATIQUES	Organismes de certification de produits
AMIANTE	Administration de la Gestion de l'Eau - Laboratoire	BÂTIMENT	Administration des Services Vétérinaires	TRANSPPOSITION NATIONALE DES DIRECTIVES NOUVELLE APPROCHE	LQMS Luxembourg Sàrl
ANALYSE DES EAUX	AIB-Vinçotte Luxembourg asbl	CONTRÔLE TECHNIQUE	AIB-Vinçotte Luxembourg asbl		Luxcontrol asbl
ANALYSE MEDICALE	C-Inspect asbl	VETERINAIRE	BTL		SNCH
DENREES ALIMENTAIRES	CRP-Henri Tudor Department AMS	TRANSPPOSITION NATIONALE DES DIRECTIVES NOUVELLE APPROCHE	C-Inspect asbl		Organismes de certification de systèmes
MEDECINE LEGALE	Eurofoil Innovation Center		Luxcontrol asbl		ESCEM asbl
RADIOPROTECTION	Institut Viti-Vinicole		Secolux asbl		LQMS Luxembourg Sàrl
	Laboratoire Luxembourgeois de Contrôle Sanitaire		SNCT	SNCH	
	Landewyck Group		Socotec asbl		
	Luxcontrol asbl				
	LMVE - Laboratoire de Médecine Vétérinaire de l'État				
	LNS - Hygiène du Milieu et de Surveillance Biologique				
	LNS - Service d'Identification Génétique				
	LNS - Division de Bactériologie				

Base de données de législation nationale

Base de données réglementaire nationale

Version 11 / 08 2013

Ce tableau ne libère ni les auditeurs de l'OLAS, ni les organismes accrédités, ou en cours d'accréditation, de suivre l'évolution de la législation luxembourgeoise.

[RETOUR MENU](#)

[IMPRIMER](#)

INSPECTION - Bâtiment

Inspection	Conditions types de l'ITM	Lien vers l'ITM
Inspection	Accessibilité des lieux ouverts au public	Loi du 29 mars 2001 RGD du 23 novembre 2001 coordonné par le texte coordonné du 17 mars 2008 modifié par le RGD du 25 janvier 2008
Inspection	Bouteilles à gaz soudées en acier non allié	RGD du 8 décembre 1989
Inspection	Directives en matière de sécurité dans les écoles	RGD du 13 juin 1979 modifié par le RGD du 6 octobre 1995 coordonné par le texte coordonné du 3 novembre 1995
Inspection	Etablissements classés - Dépôts de gasoil: 300 L à 20.000 L	RGD du 26 juillet 1999
Inspection	Etudes et risques et rapports de sécurité	RGD du 14 septembre 2000
Inspection	Equipements sous pression transportables	Loi du 21 décembre 2012
Inspection	Installations à gaz	RGD du 27 février 2010
Inspection	Installations alimentés en combustible liquide et gazeux	RGD du 23 décembre 1987 modifié par le RGD du 4 mars 1997 coordonné par le texte coordonné du 21 mars 1997 modifié par le RGD du 1er juillet 2008
Inspection	Performance énergétique des bâtiments d'habitation	RGD du 30 novembre 2007 modifié par le RGD du 19 août 2008 modifié par le RGD du 8 janvier 2010 modifié par le RGD du 31 août 2010 modifié par le RGD du 5 mai 2012
Inspection	Prescriptions minimales de sécurité et de santé - Bruit	RGD du 6 février 2007
Inspection	Prescriptions minimales de sécurité et de santé - chantiers	RGD du 27 juin 2008
Inspection	Prescriptions minimales pour les lieux de travail	RGD du 4 novembre 1994
Inspection/Laboratoires	Protection contre agents chimiques sur le lieu de travail	RGD du 30 juillet 2002 modifié par le RGD du 31 octobre 2008

**Merci de votre
attention**

