



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



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



OLAS

formation continue 2017

Journée de la Communauté de l'accréditation
20 octobre 2017

Dominique FERRAND

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<p><i>F043--QUESTIONNAIRE DESTINE AUX AUDITEURS ET EXPERTS</i></p> <p><i>FORMATION CONTINUE 2017</i></p>			
	13.06.2017	Version 01	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 (nouveau) rapport d'audit

- Partie II « Evaluation des situations observées » :
 - a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages (ISO/IEC 17025:2005)
 - 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)

Formation continue 2017 des auditeurs et experts

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<i>F043--QUESTIONNAIRE DESTINE AUX AUDITEURS ET EXPERTS</i>			
	<i>FORMATION CONTINUE 2017</i>			
	13.06.2017	Version-01	Page-1-sur-10	

Un total de 112 questionnaires envoyés en 2017 

**↪ 82 auditeurs ont participé = taux de participation
≈ 73% 👍**

Partie I « Le système OLAS »

a) La P002 – Réalisation des audits et définitions

- Quelle est la différence entre une « suspension » et un « retrait » d'accréditation ?

Suspension = invalidation temporaire de tous ou seulement une partie de la portée ;

Retrait = décision de l'OLAS de mettre un terme à l'accréditation d'un OEC.

- Qui établit le programme d'audit et quel est le délai à respecter pour l'envoi du programme à l'OEC ??

Le RA – 5 jours ouvrés avant l'audit.

Partie I « Le système OLAS »

a) La P002 – Réalisation des audits et définitions

- Quelles sont les raisons valables pour un OEC de refuser un devis ?
 - des problèmes de concurrence avec l'OEC dans lequel travaille l'auditeur ou l'expert;
 - si l'un des auditeurs a déjà travaillé pour l'OEC;
 - d'éventuelles erreurs dans le calcul du coût de la prestation;
 - des écarts de compréhension relatifs à l'étendue de la portée d'accréditation.

- Quelle différence y-a-t-il entre un auditeur technique et un expert ?

Un expert ne peut intervenir dans un audit de suivi sur le terrain, sans le responsable d'audit, sauf lors de l'audit d'un organisme de certification de systèmes, s'il est qualifié pour la norme de certification correspondante.

Partie I « Le système OLAS »

b) La P003 – Processus décisionnel

- Est-ce que l'équipe d'audit OLAS peut limiter le temps exigé pour la mise en place de l'action corrective en fonction de la sévérité et du degré du risque de la non- conformité ?

OUI.

- Dans quel cas, le comité d'accréditation ne peut-il pas rendre un avis ?

Si le quorum n'est pas atteint.

Partie I « Le système OLAS »

c) La P004 – Qualification des auditeurs/experts &

d) Le rapport d'audit

- Quels sont les documents à fournir à l'OLAS pour la prolongation de l'inscription au Recueil national OLAS ?

F002A/B ; F028 ; CV mis à jour, certificats de formations, de qualification, de notification, etc.

- Quel est le but du formulaire F041 ?

Familiariser les nouveaux auditeurs & experts avec le système d'accréditation / SQ OLAS.

- Quel est le délai à respecter après un audit par l'OEC afin de faire parvenir sa proposition d'action corrective au responsable d'audit, respectivement à l'auditeur technique ??

15 jours ouvrés.

Partie I « Le système OLAS »

e) Les annexes

- Quelle est l'indemnité de séjour (→ repas, boissons, etc.) par journée entière d'audit remboursé suite à un audit et quel est le montant maximum par nuitée d'hôtel (petit déjeuner compris) remboursé à l'auditeur ?

60 € (ou 2x30€) pour les repas et 180 € pour le logement.

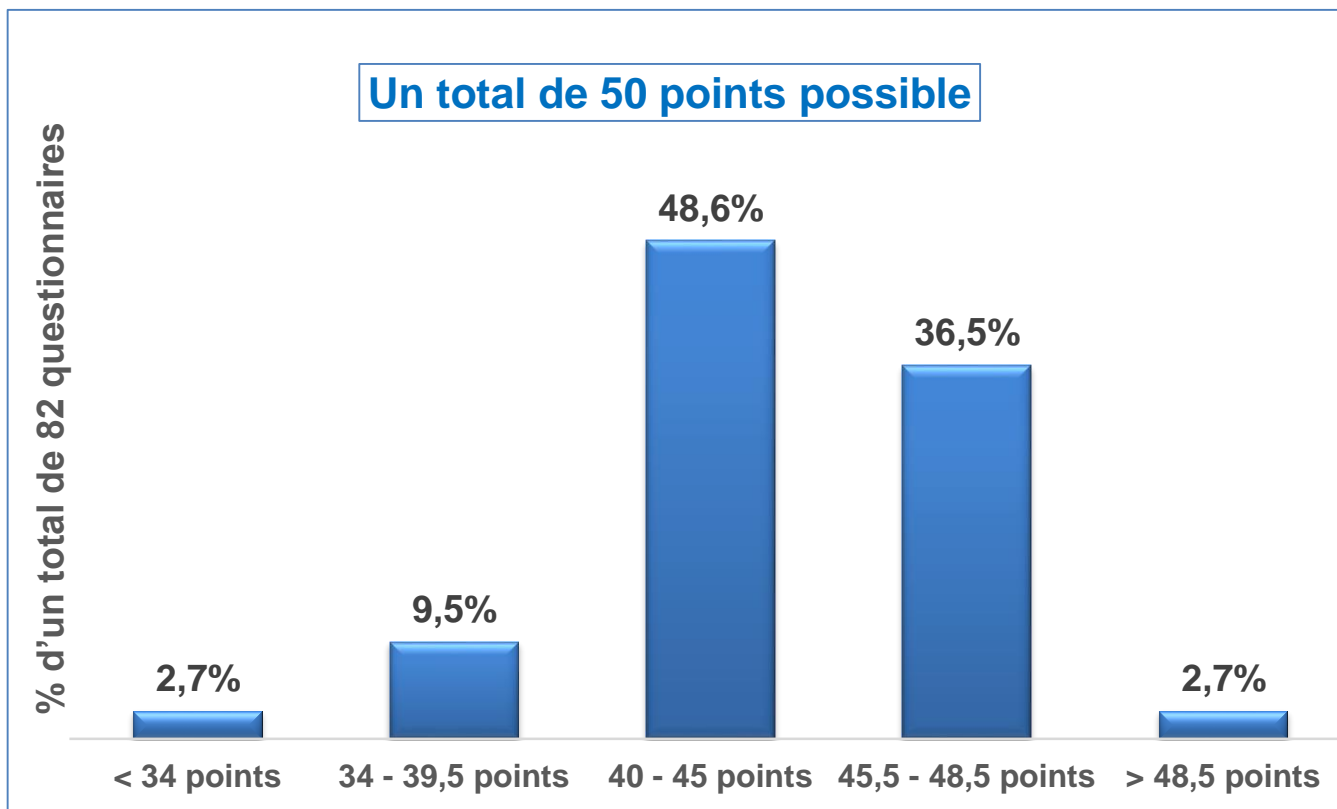
- Un laboratoire qui a l'intention de se faire accréditer selon l'ISO/IEC 17025, doit-il participer à une comparaison inter-laboratoire avant son accréditation initiale ??

Avant toute accréditation initiale, l'OEC doit avoir participé à au moins une CI dans un des domaines techniques principaux pour laquelle l'accréditation est demandée.

- Quel est le document OLAS qui présente les directives et règlements « nouvelle approche » pour lesquels l'OLAS accrédite des OEC dans le cadre de leur notification auprès de la Commission Européenne et des autres États membres ?

L'annexe A019.

Partie I « Le système OLAS » Résultats



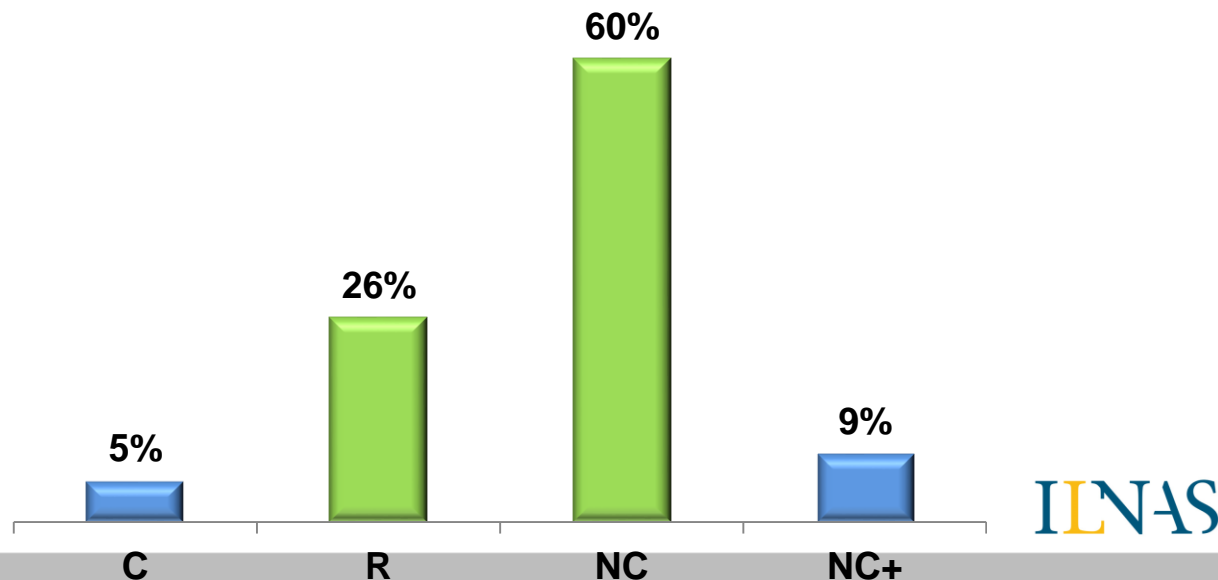
Résultat moyen pour la partie I: $\approx 43/50$ points

Partie II « Evaluation des situations observées »

a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2005

- Le laboratoire n'a pas défini d'EMT pour les étalons de masse et de température et les certificats d'étalonnage ne sont pas exploités. Cependant, les incertitudes associées aux étalons sur ces certificats montrent de bonnes performances. Dans ce cas le risque est limité car ces étalons ne servent pas à étalonner des équipements mais seulement à les vérifier.

Position OLAS : C'est plutôt une R ou une NC – 5.6.2 ou 5.6.3.

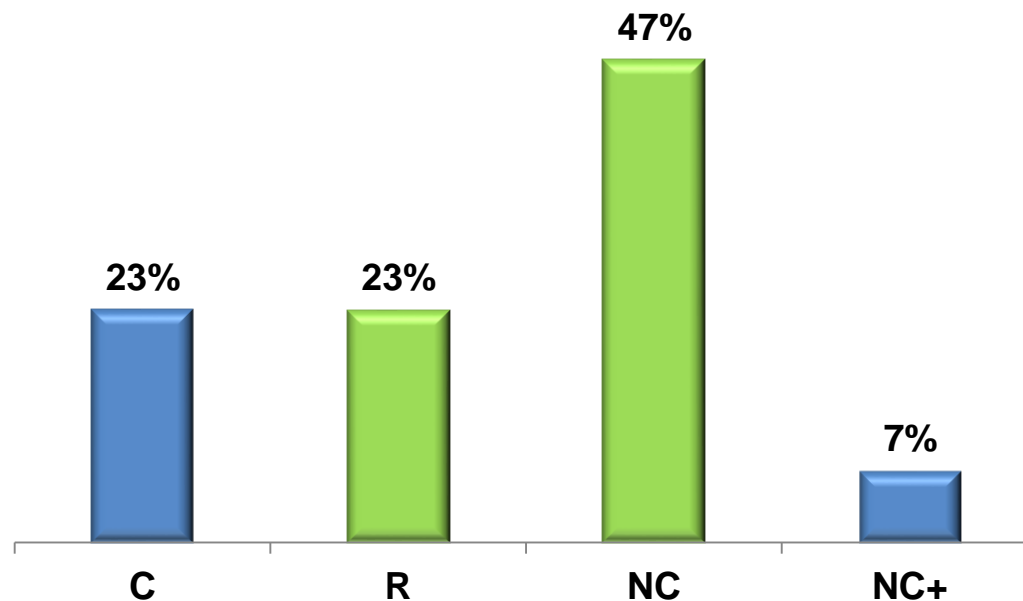


Partie II « Evaluation des situations observées »

a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2005

- Le laboratoire ne peut retrouver la traçabilité des numéros des lots de réactifs en rapport avec chacun des résultats de l'analyse X. Cependant, la perte de traçabilité en termes de filière d'audit est sans conséquences sur la qualité des résultats d'analyses

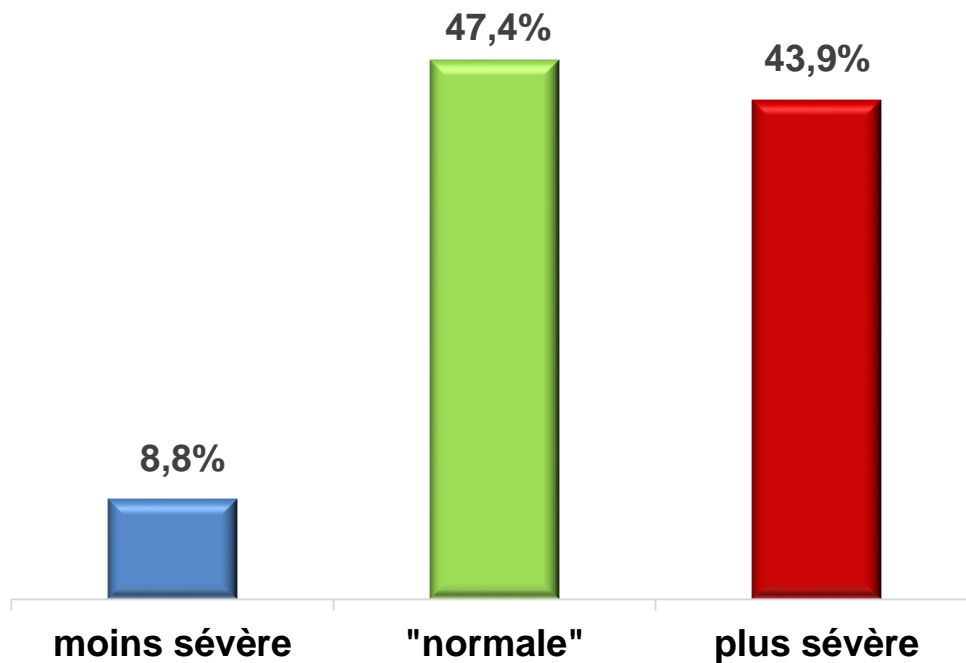
Position OLAS : C'est plutôt une R ou une NC – 4.13; 4.13.2.(1) (2)



Partie II « Evaluation des situations observées »

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

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

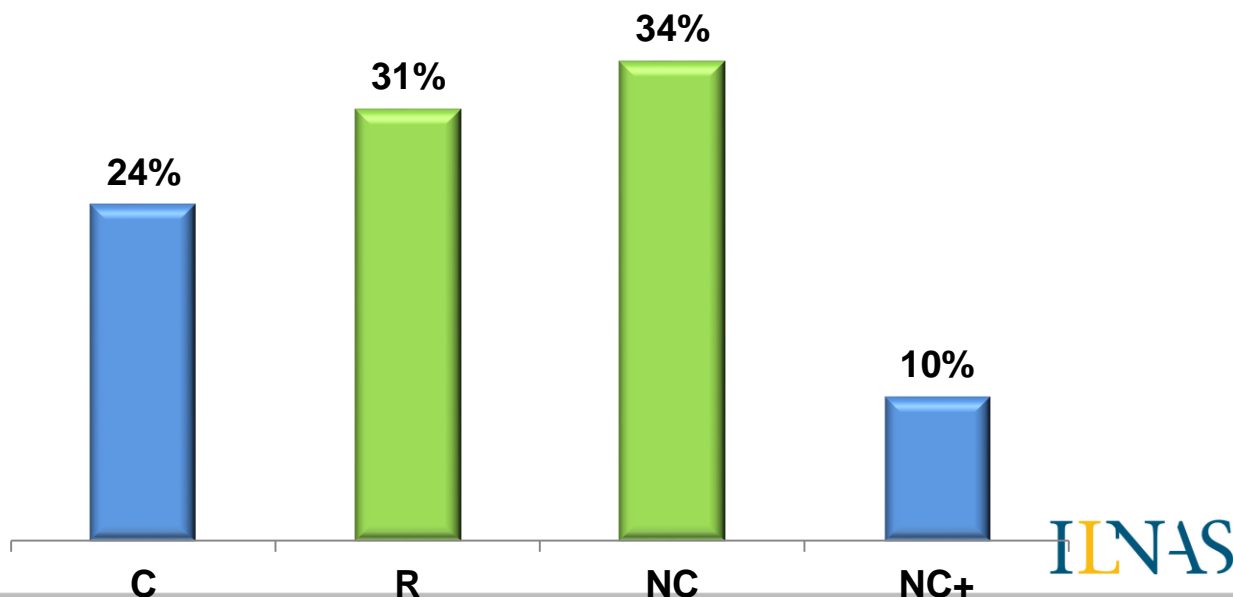


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- Sur les rapports d'analyse, les résultats (valeurs numériques) des techniques qualitatives doivent être indiqués en tant que valeurs qualitatives (p.ex. bandelettes de test urinaire, drogues dans l'urine). C'est important pour permettre une évaluation correcte des résultats par le médecin prescripteur.

Position OLAS : C'est plutôt une R ou une NC – 5.8; 5.8.1; 5.8.3.

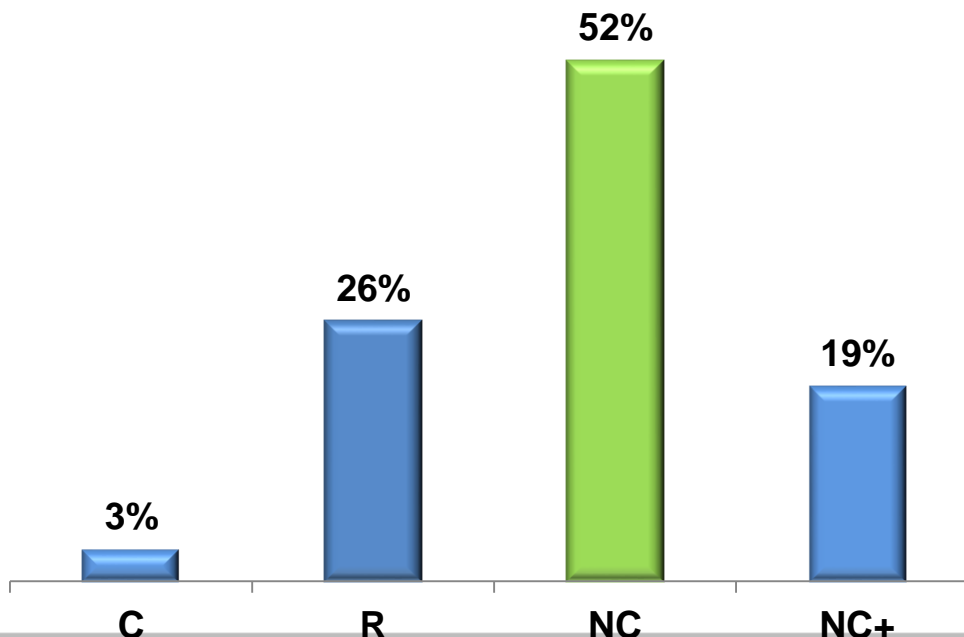


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

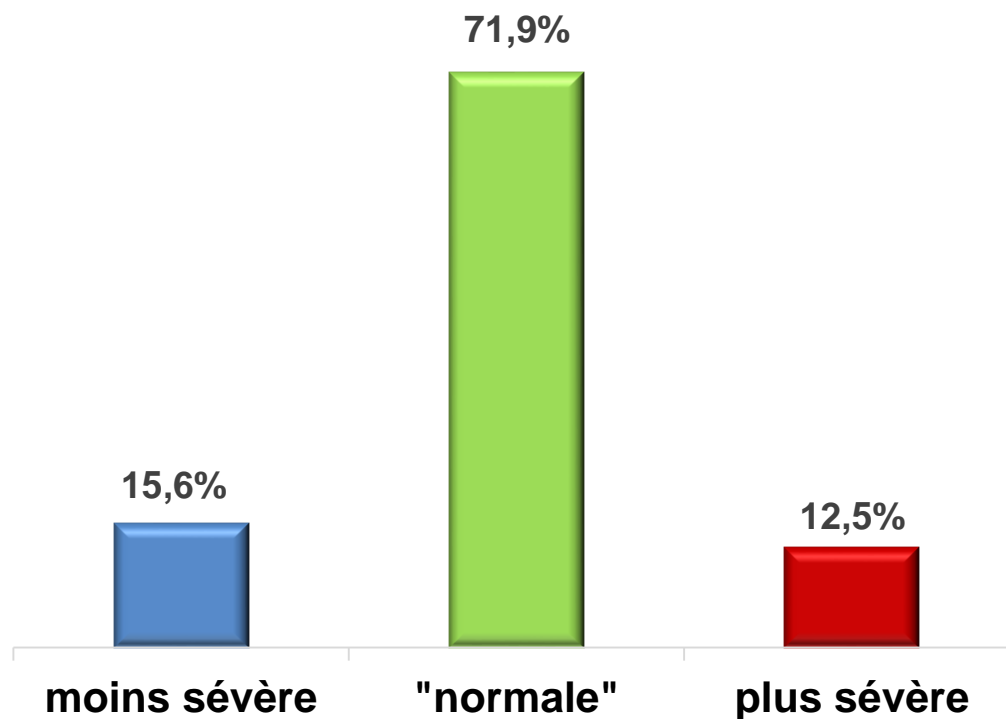
- Le laboratoire n'a pas signalé au public son existence par l'intermédiaire d'une plaque professionnelle apposée à l'entrée de l'immeuble dans lequel il se trouve.

Position OLAS : C'est plutôt une NC – 5.4; 5.4.2 et article 4 du RDG du 27/05/2004



Partie II « Evaluation des situations observées » b) Laboratoires d'analyses médicales – ISO 15189:2012

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

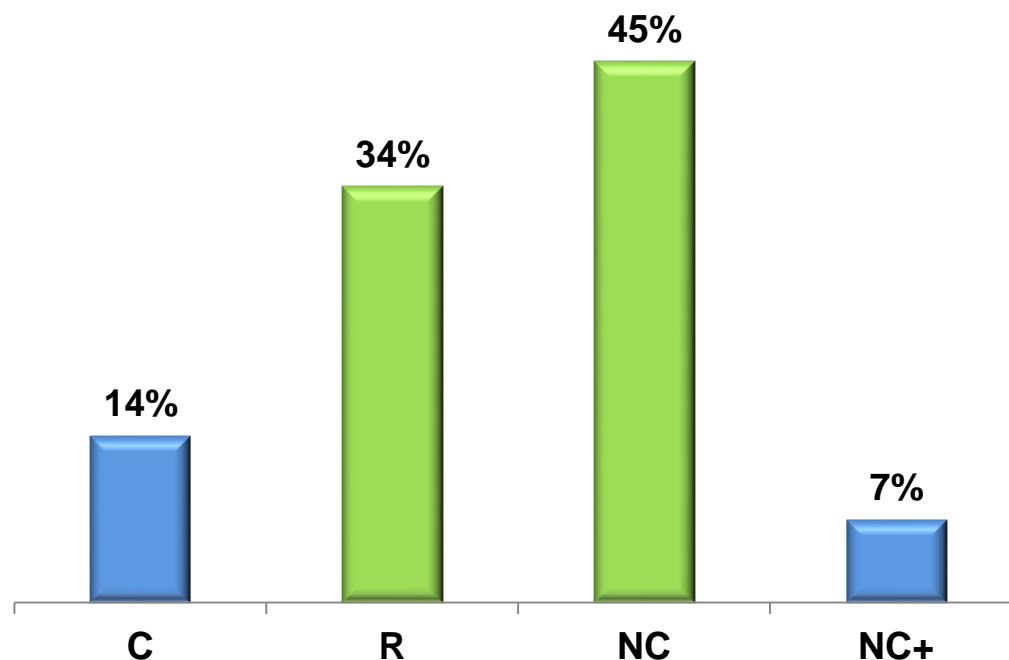


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- Il manque sur l'organigramme les distinctions entre inspecteurs spécialisés et ingénieurs spécialisés. Le périmètre de l'accréditation comprenant les personnes impliquées, n'est pas clairement identifié sur l'organigramme.

Position OLAS : C'est plutôt une R ou une NC – 5.2.3 ; 5.2.7.

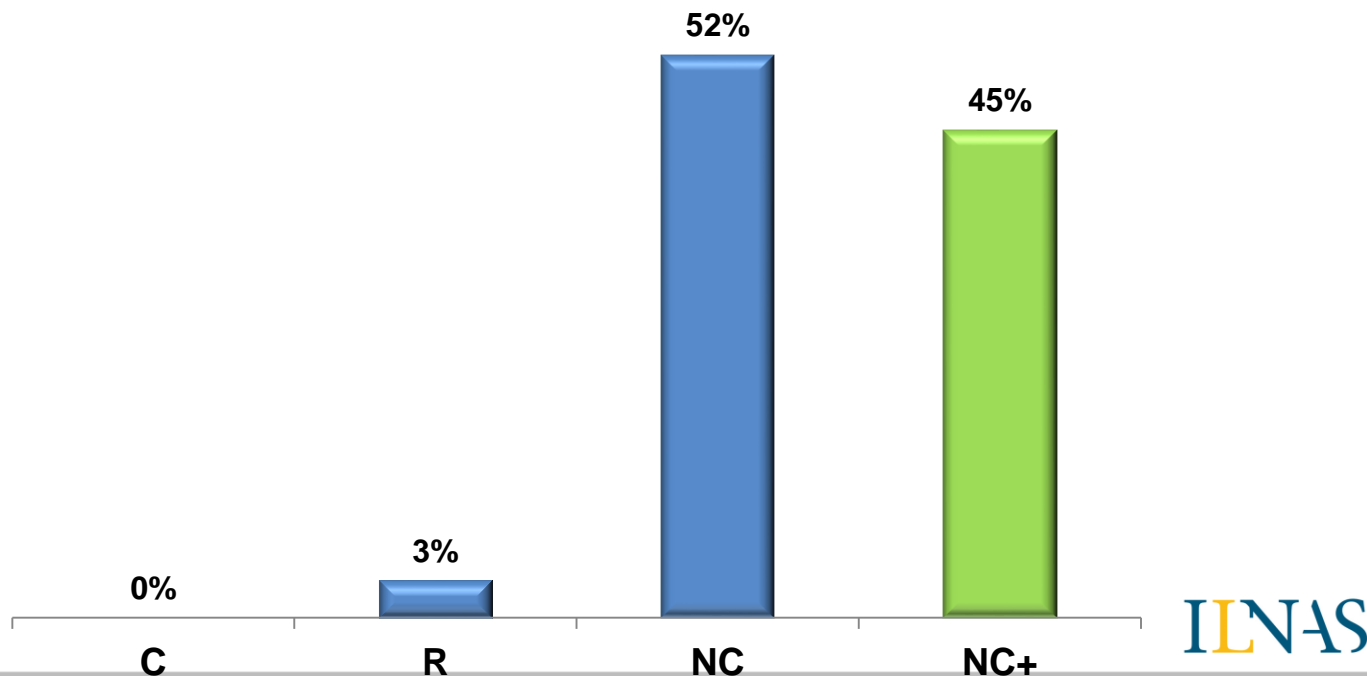


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- La surveillance des inspecteurs, qui sont responsables de domaine, n'est ni formalisée ni planifiée.

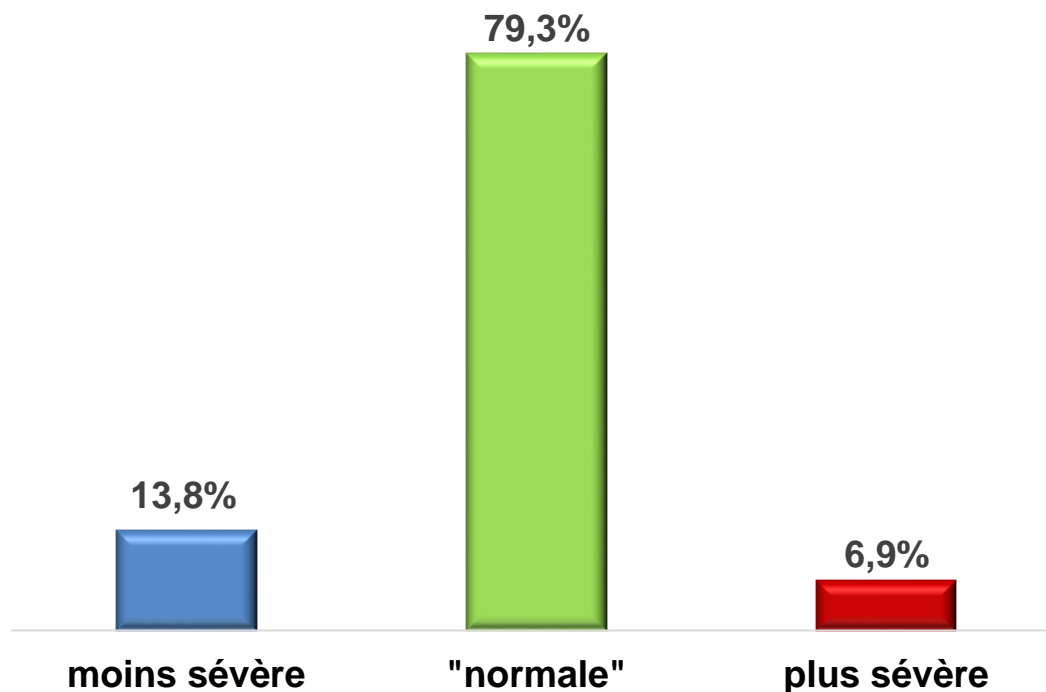
Position OLAS : C'est plutôt une NC+ – 6.1.5; 6.1.8; 6.1.9; 6.1.10.



Partie II « Evaluation des situations observées »

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

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

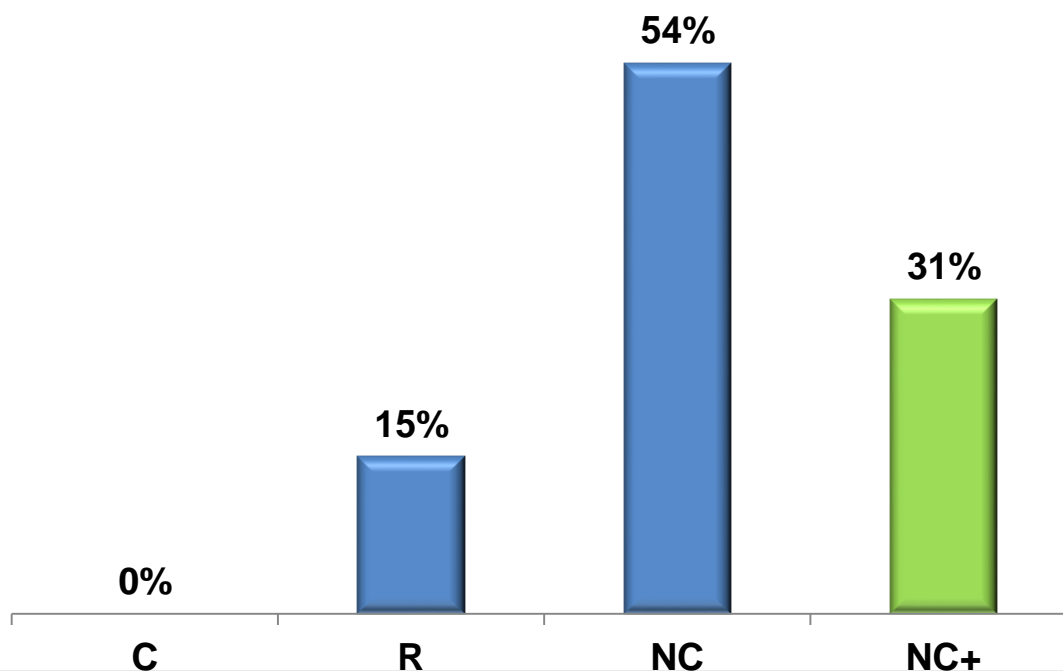


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- L'organisme n'a pas défini de critères de compétence du Comité en charge de prendre la décision de certification. Il n'existe pas de preuves attestant de la compétence des membres du comité aux exigences du programme de certification.

Position OLAS : C'est plutôt une NC+ – 6.1.2.1.



Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- Un laboratoire d'essais et un organisme de certification de produit coexistent au sein d'une même entité juridique. Le laboratoire d'essais intervient comme sous-traitant de l'organisme de certification de produits. La même personne a signé le rapport d'essai ainsi que la décision de certification du même produit. Rem. : l'évaluation a été effectuée par une autre personne

Position OLAS : C'est une R, une NC ou même une NC+ ?? - 7.6.2 G4.2.26 guide IAF GD5.

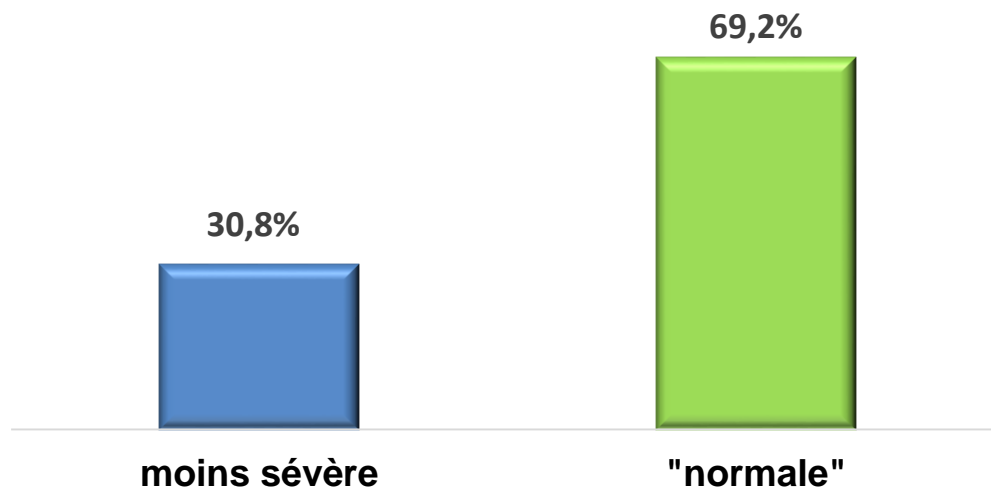
➔ VOTRE avis est demandé ➔

✂ Cette question et vos réponses n'ont pas été considérées dans la correction.

Partie II « Evaluation des situations observées »

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

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

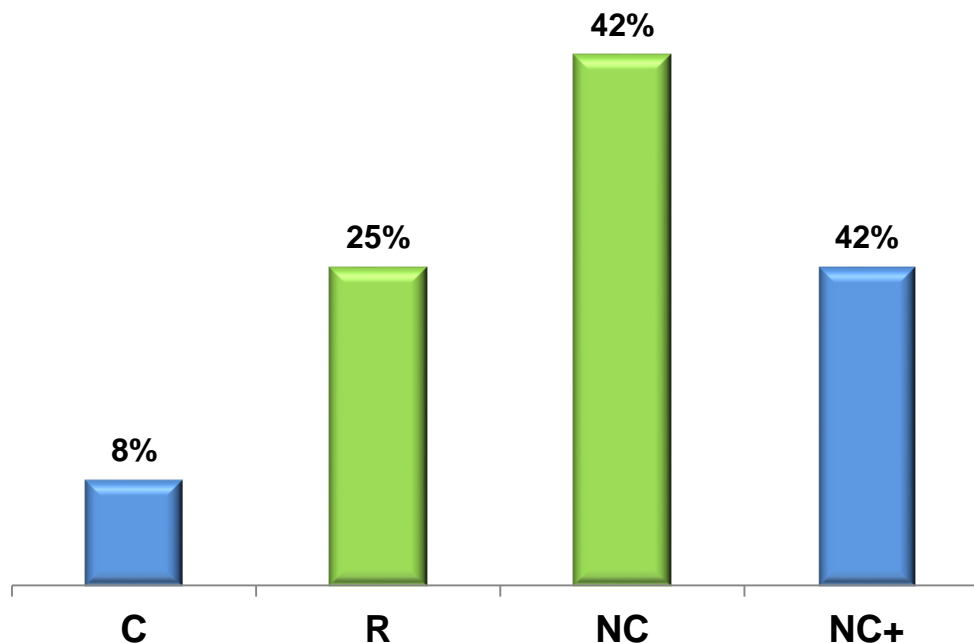


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- L'OEC prévoit que l'appel soit traité par le directeur de l'OEC en 1^o instance, par le Comité d'impartialité et d'éthique en 2^o instance et par l'organisme d'accréditation en 3^o instance.

Position OLAS : C'est plutôt une R ou une NC – 9.7; 9.7.1; 9.7.2.

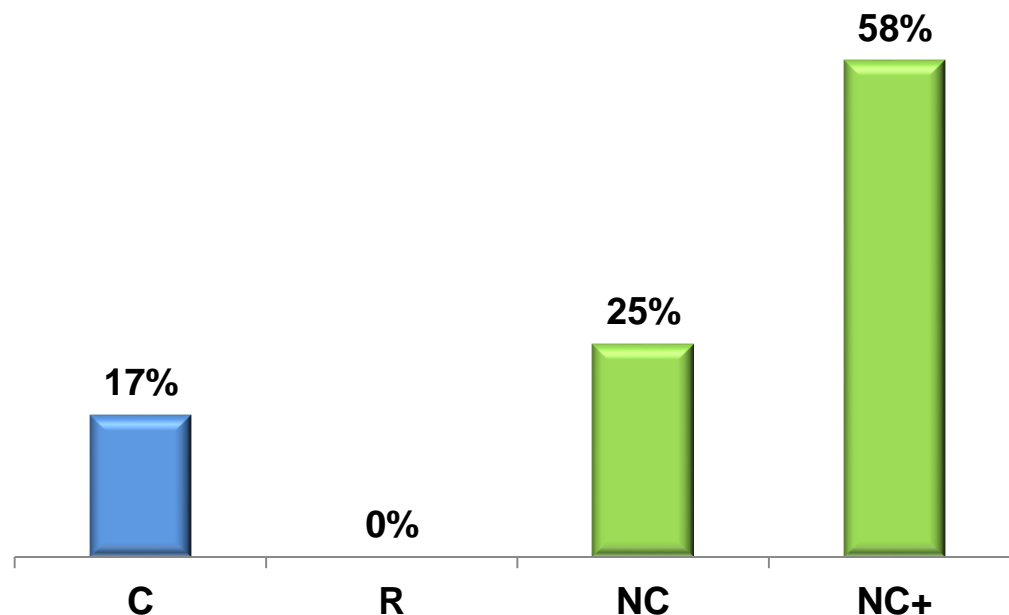


Partie II « Evaluation des situations observées »

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

- Le certificat ISO 9001 d'un client était valide jusqu'au 10/10/2016. Un audit de renouvellement de la certification a été réalisé les 26 et 27/10/2016. Les préparations de renouvellement n'ont pas débuté avant l'échéance du certificat.

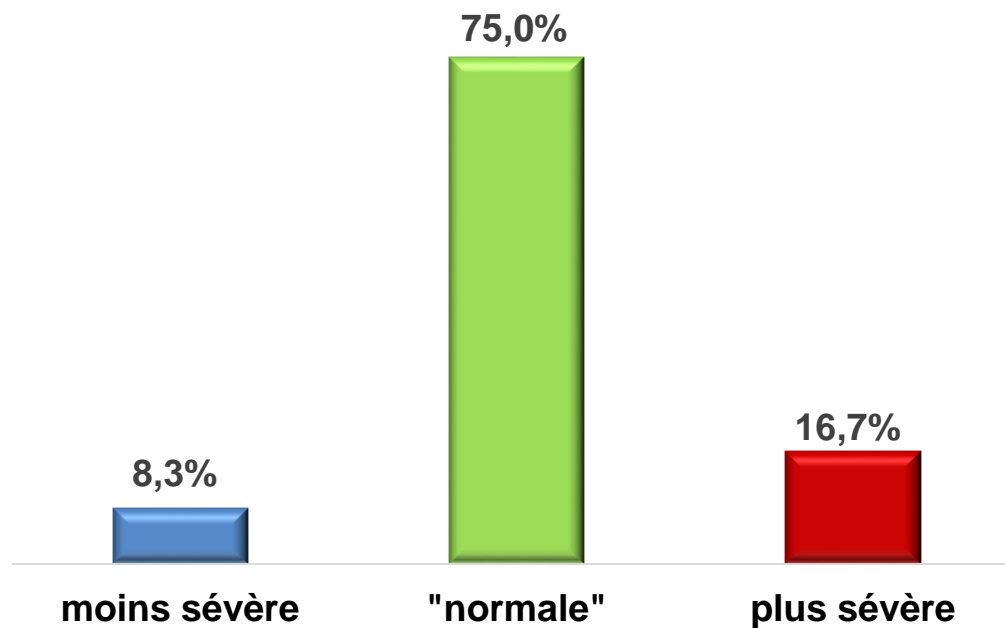
Position OLAS : C'est plutôt une NC ou NC+ – 9.6.3.2.4.



Partie II « Evaluation des situations observées »

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

Cotation par rapport aux réponses « correctes »





Chaque participants recevra une correction personnalisée.

Merci de votre attention ☐☐



**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