



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



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



# Evolutions du système qualité de l'OLAS

Journée de la Communauté de l'accréditation

20 octobre 2017

Dominique FERRAND

Monique JACOBY

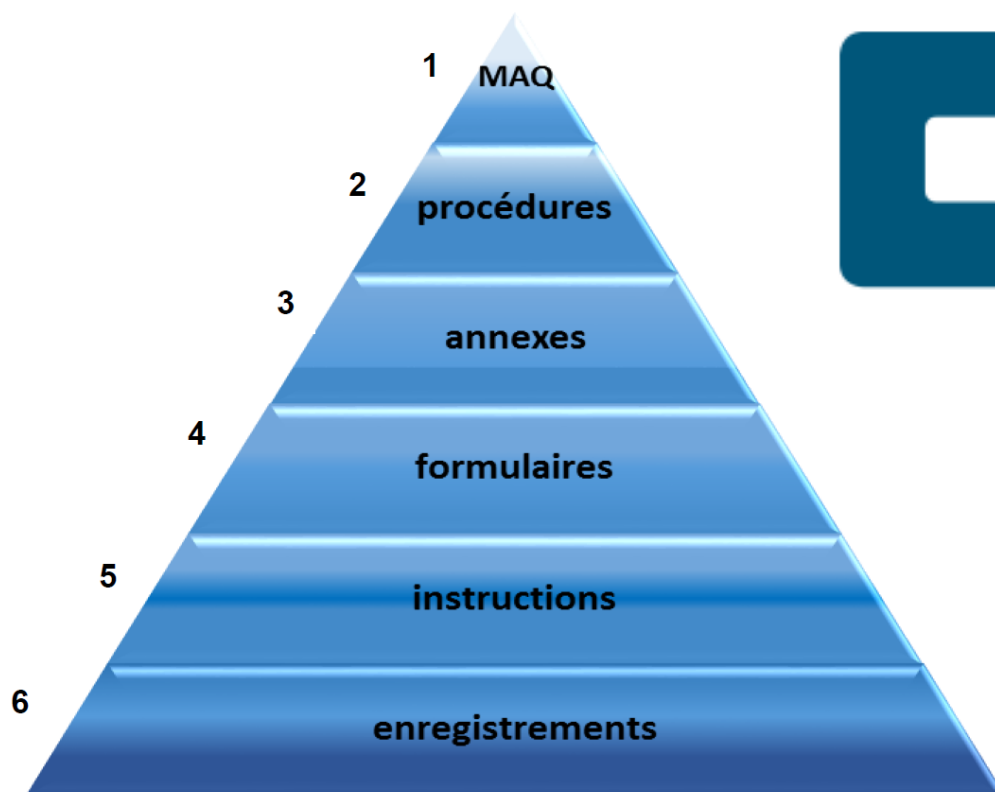
*Welcome · Bienvenue · Willkommen*

**ILNAS**

- Vue d'ensemble du système qualité de l'OLAS
- Nouveaux documents et documents révisés
- Evolutions de la norme ISO/CEI 17011

# Evolutions du système qualité de l'OLAS

## Vue d'ensemble du système qualité de l'OLAS



**PORTAIL-QUALITE.LU**  
QUALITE · SECURITE · CONFORMITE

- Vue d'ensemble du système qualité de l'OLAS
- Nouveaux documents et documents révisés
- Evolutions de la norme ISO/CEI 17011

- Processus décisionnel
- Guide sur la validation des méthodes
- Législation applicable dans le cadre de la notification
- Portées d'accréditation flexibles
- Déménagement d'un OEC
- Formulaires d'évaluation des auditeurs
- Résumé des essais inter laboratoires
- Rappel sur les rapports d'audit

### Règlement grand-ducal du 28 décembre 2001 & ISO 17011

« Le **comité d'accréditation** est constitué de 14 membres au maximum pour une **représentation équilibrée des parties intéressées** (autorités, partenaires économiques, OECs). »

#### Autorités

- Economie
- Environnement
- Santé
- Transport
- Travail et Agriculture
- Classes moyennes



#### Partenaires économiques:

- Consommateurs
- Chambre des métiers
- Chambre du commerce

**OEC:** LNS, SNCH, AGE, Vinçotte Luxembourg

### Nouveau règlement grand-ducal du 12 avril 2016:

« Les membres du **comité d'accréditation** sont nommés par l'OLAS en raison de leurs **compétences** dans les domaines couverts par l'accréditation. »

### 10 Macro domaines

- Environnement et agroalimentaire
- Produits industriels et matériaux
- Sécurité des produits
- Biologie , santé , médico-légal
- Métrologie
- Biologie médicale
- Bâtiment
- Mécanique, automobile, bateaux
- SMQSE/DM
- SMSI/ PSDC



### Nouveau règlement grand-ducal du 12 avril 2016:

« Les membres du **comité d'accréditation** sont nommés par l'OLAS en raison de leurs **compétences** dans les domaines couverts par l'accréditation. »



### Comité d'impartialité

Représentation équilibrée  
des parties intéressées  
(§4.3.2 - ISO/CEI 17011)



Autorités

OECs

Partenaires  
économiques

ILNAS



### Nouveau règlement grand-ducal du 12 avril 2016:

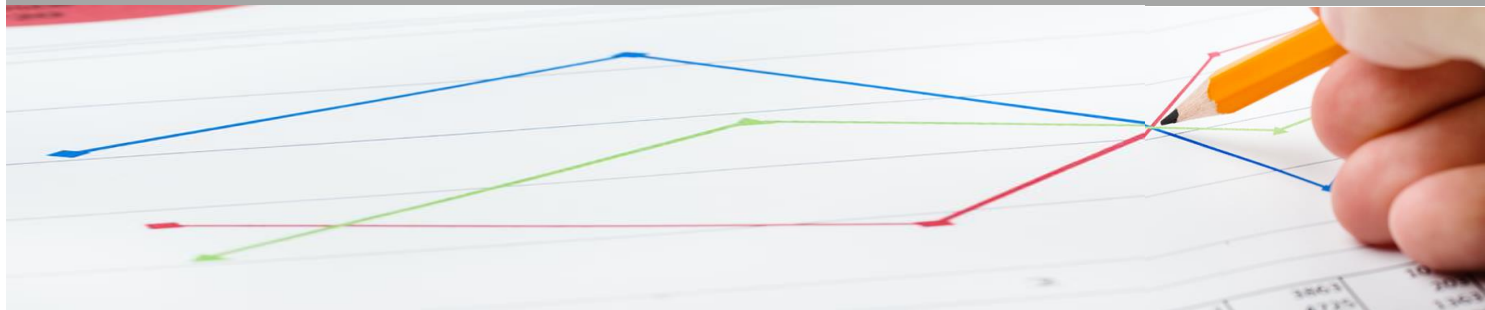
L'obligation que les avis du Comité soient pris à la majorité des membres présents en réunion n'y est plus.

> possibilité de vote électronique

- dans des conditions **exceptionnelles**
- Tout vote électronique doit être justifié par un **avis circonstancié** et le quorum doit être respecté
- En cas de divergences majeures entre les différents membres et/ou lorsque des problèmes importants sont soulevés dans le dossier, l'OLAS se réserve le droit de **reporter le dossier** à la réunion suivante du CA

			Au moins un membre reconnu compétent pour le/les macro-domaines concernés est présent à la réunion	
			Oui	Non
Quorum atteint	Oui		Le CA rend un avis en réunion	Dossier reporté à la réunion suivante <b>ou</b> <i>Vote électronique*</i> avec avis circonstanciés des membres compétents pour le/les macro-domaines concernés.
	Non	Réunion maintenue	Dossier reporté à la réunion suivante <b>ou</b> <i>Vote électronique*</i> avec avis circonstanciés de l'ensemble des membres du CA non présents à la réunion.	
		Réunion annulée	Dossier reporté à la réunion suivante	

## Validation des méthodes



**Mise à jour de l'annexe A011** – Guide sur la vérification et la validation des méthodes d'essais, d'étalonnage et de biologie médicale selon les normes ISO/CEI 17025 et ISO 15189

Version précédente (V 01) datait de 2006

- > Prise en compte de l'ISO 15189
- > Mise à jour des définitions
- > Marquage CE-IVD
- > Présentation des performances couramment évaluées sous forme de tableaux pour les 3 catégories de laboratoires:  
essais, étalonnages, analyses médicales

### 4.3 Cas des méthodes de biologie médicale – ISO 15189

Caractéristiques à évaluer	Méthodes quantitatives		Méthodes qualitatives	
	Vérification d'une méthode reconnue/ normalisée	Validation d'une méthode	Vérification d'une méthode reconnue/ normalisée	Validation d'une méthode
Identification et Maitrise des facteurs d'influence / <a href="#">risques résiduels</a>	X	X	X	X
<a href="#">Répétabilité</a>	X	X	N.A.	N.A.
<a href="#">Fidélité intermédiaire</a>	X	X	N.A.	N.A.
Variabilité inter-opérateurs	si pertinent (p.ex. méthodes qualitatives non automatisées)			
<a href="#">Sensibilité diagnostique</a>	si pertinent	X	si pertinent	X
<a href="#">Spécificité diagnostique</a>	si pertinent	X	si pertinent	X
<a href="#">Justesse / Exactitude</a>	X *	X *	N.A.	N.A.
<a href="#">Incertitude de mesure</a>	X	X	N.A.	N.A.
<a href="#">Intervalle de référence</a>	si pertinent	X	N.A.	N.A.
<a href="#">Seuil de décision</a>	si pertinent (méthodes quantitatives à interprétation qualitative)		N.A.	N.A.
Etendue de mesure - <a href="#">limite de détection</a> - <a href="#">limite de quantification</a> - limite supérieure de <a href="#">linéarité</a>	si pertinent (p.ex. troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH, ...)	X	N.A.	N.A.
<a href="#">Interférences</a>	si pertinent	X	si pertinent	X
Contamination	si pertinent (en cas de risque, selon la situation (qualification d'équipement))			
<a href="#">Robustesse</a> de la méthode et stabilité des réactifs	si pertinent	X	si pertinent	X
Comparaison de méthodes	si pertinent (p.ex. automates en miroir)			
Données informatiques et de calcul	si pertinent (au moins pour les transferts mono et bidirectionnels)			

+ création d'un modèle de dossier de validation (F044) pour la biologie médicale



**P**hilosophie de ces documents:

- Aide-mémoire par rapport aux performances à évaluer
- Penser à justifier quand il n'y a pas de vérification expérimentale
- Penser à fixer des critères de performance et à conclure

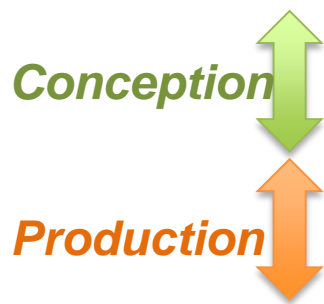
## A019 – Législation applicable dans le cadre de la notification

Annexe A019:



présente les directives et règlements « Nouvelle approche » pour lesquels l'OLAS accrédite des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) dans le cadre de leur notification auprès de la Commission Européenne et des autres États membres.

Procédures d'évaluation de la conformité (« modules »)



Module A Contrôle interne de la fabrication	Module B Examen de type				Module G Vérification à l'unité	Module H AQ complète
	Module C Conformité au type	Module D AQ de production	Module E AQ du produit	Module F Vérification du produit		

## A019 – Législation applicable dans le cadre de la notification

Mises à jour:



- Le document fait à présent référence au document **EA-2/17 M** publié en 2016 reprenant les normes d'accréditation les plus adaptées aux différents modules d'évaluation de la conformité.
- Ce document indique également les exigences supplémentaires aux normes d'accréditation pour les différentes modules

P.ex. le « module H peut » être couvert par:

ISO/IEC 17065 + la compétence d'auditer le SMQ du fabricant  
(clause 9 de l'ISO/OEC 17021)

- Nouvelles directives/règlements (alignement sur la décision 768/2008/CE ) et transposition nationales

### Portée fixe

Toute modification de la portée d'accréditation doit faire l'objet d'une **demande d'extension**

Le passage peut se faire **pendant un audit** de surveillance ou de prolongation  
**Exigences supplémentaires** par rapport aux compétences du personnel et au processus de validation des méthodes



### Portée flexible

Les laboratoires accrédités en portée flexible sont autorisés, sans avoir à en rendre compte à OLAS au préalable et sur la base de leur propre validation, à **modifier leur portée d'accréditation** pour répondre aux besoins du marché ou d'un client.

Ces modifications sont possibles **sous certaines conditions** et doivent être validées par l'OLAS au cours du prochain audit de surveillance ou de prolongation.

Portées fixe et flexible:

- **Remplacement d'un kit**

le laboratoire doit

- procéder à la vérification du nouveau kit
- informer l'OLAS > vérifié lors de l'audit suivant



Portées fixe et flexible:

- **Changement d'automate** en gardant le **même principe de mesure**  
le laboratoire doit
  - vérifier la cohérence des résultats obtenus par rapport à ceux obtenus avec l'ancien équipement
  - le résultat de la vérification doit être envoyé à l'OLAS > demande l'avis d'un auditeur technique sur base documentaire

### Portées fixe et flexible:

- **Changement d'automate** en gardant le **même principe de mesure**

le laboratoire doit

- vérifier la cohérence des résultats obtenus par rapport à ceux obtenus avec l'ancien équipement
- le résultat de la vérification doit être envoyé à l'OLAS > demande l'avis d'un auditeur technique sur base documentaire

- **Changement d'automate** avec un **nouveau principe de mesure**

le laboratoire doit

- valider/vérifier l'équipement et les méthodes associées
- faire une demande d'extension de sa portée

La procédure de gestion du déménagement d'un OEC a été formalisée:

- informer l'OLAS du déménagement par courrier;
- pour les laboratoires: demande de suspension volontaire de l'accréditation à partir de la date d'arrêt des activités dans les anciens locaux;
- levée de suspension: après réalisation d'un audit complet dans les nouveaux locaux.

La procédure de gestion du déménagement d'un OEC a été formalisée:

- informer l'OLAS du déménagement par courrier;
- pour les laboratoires: demande de suspension volontaire de l'accréditation à partir de la date d'arrêt des activités dans les anciens locaux;
- levée de suspension: après réalisation d'un audit complet dans les nouveaux locaux.

Pendant la période de suspension volontaire, il est interdit:

- de se référer à son statut d'OEC accrédité,
- d'émettre des rapports ou certificats couverts par l'accréditation,
- d'utiliser le logo de l'OLAS.



F010 – évaluation par l'OEC

F011A – évaluation des AT par le RA

F011B – évaluation du RA et des AT par l'OLAS

### Critères

- Technique d'audit (RA + AT)
- Compréhension du métier et du référentiel d'accréditation (RA)
- Connaissances techniques du domaine audité (AT)
- Respects des règles d'ouverture et de clôture de l'audit (RA)
- Aptitude à organiser (RA) et à réaliser un audit (RA + AT)
- Connaissance des guides d'accréditation (AT)
- Communication et confiance en soi (RA + AT)



F010 – évaluation par l'OEC

F011A – évaluation des AT par le RA

F011B – évaluation du RA et des AT par l'OLAS

Le système de notes par points a été abandonné au profit d'appréciations à 4 niveaux pour éviter les « compromis ».



**1** = très bien, **2** = bien, **3** = satisfaisant, **4** = insuffisant, **5** = mauvais

☐ excellente    ☐ bonne    ☐ passable    ☐ insuffisante

Le formulaire F023 – Programme de comparaison inter laboratoires a été revu afin de faciliter le lien avec la portée d'accréditation

*F023*

Caractéristique ou propriété mesurée (cf 2 <sup>ème</sup> colonne de la portée d'accréditation)	Méthode d'essais (cf 4 <sup>ème</sup> colonne de la portée d'accréditation)	Date (réalisée ou programmée)	Organisateur du programme	Autres moyens de maîtrise de la qualité * (§5.9.1 ISO 17025 ; §5.6.3.2 ISO 15189)	Résultats	Remarques
Domaine général :						
Domaine technique :						

*Portée  
d'accréditation*

Objets soumis à l'essai ou à analyse (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement (ex. mesure manuelle ou automatique)	méthodes d'essais (ex. publiées, adaptées, validées internes)

Le formulaire F023 – Programme de comparaison inter laboratoires a été revu afin de faciliter le lien avec la portée d'accréditation

F023

Caractéristique ou propriété mesurée (cf 2 <sup>ème</sup> colonne de la portée d'accréditation)	Méthode d'essais (cf 4 <sup>ème</sup> colonne de la portée d'accréditation)	Date (réalisée ou programmée)	Organisateur du programme	Autres moyens de maîtrise de la qualité * (§5.9.1 ISO 17025 ; §5.6.3.2 ISO 15189)	Résultats	Remarques
Domaine général :						
Domaine technique :						

Il fait également apparaître les autres moyens de maîtrise de la qualité utilisés par les laboratoires lorsqu'un programme de comparaison inter laboratoire n'existe pas (matériaux de référence, échanges d'échantillons entre laboratoires...).



Les rapports ont été reconfigurés depuis septembre 2016 pour mieux répondre aux besoins de l'OLAS et des auditeurs. Quelques conseils:

- Merci Mesdames et Messieurs les auditeurs de bien vouloir télécharger (portail qualité) et utiliser les **dernières versions** des rapports d'audit;
- Merci de bien vouloir **compléter toutes les cases** du rapport et d'indiquer pour les autres la raison de ne pas les remplir (NA ou NE);
- Identifier clairement les **références des preuves d'audit** que vous avez collectés;
- N'oubliez pas de préciser les documents **EA/ILAC/IAF** que vous avez vérifiés;
- Merci de **valider la portée** d'accréditation de l'organisme, même si celle-ci n'a pas fait l'objet d'une modification;

Les rapports ont été reconfigurés depuis septembre 2016 pour mieux répondre aux besoins de l'OLAS et des auditeurs. Quelques conseils:

- Merci de donner votre **position claire** (RA) ou vos **conclusions finales** (AT) sur les compétences de l'organisme audité;
- Pour un organisme notifié ne pas oublier de vous positionner de la même manière que précédemment;
- Merci de bien **justifier la classification** de vos écarts, le contexte est souvent important pour que le Comité d'accréditation puisse se faire une idée de la situation sur place;
- Merci de **ne pas modifier le formulaire de rapport d'audit** car il peut devenir illisible et parfois inexploitable...

- Vue d'ensemble du système qualité de l'OLAS
- Nouveaux documents et documents révisés
- Evolutions de la norme ISO/CEI 17011

La nouvelle version de *l'ISO/CEI 17011 -Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité* va être prochainement publiée

### Système de management

- L'option B (ISO 9001) est reconnue;

### Impartialité

- L'organisme d'accréditation devra rendre publique sa politique d'impartialité;
- Les organismes apparentés ne devront influencer aucune des activités d'accréditation (*v. 2004: le résultat d'une évaluation*)
- Il devra identifier en continue les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité;

### Organisation des audits

- La planification des domaines à auditer doit tenir compte des risques

### Activités d'accréditation

- Extension/ arrêt d'activités d'accréditation (« schemes ») : il faut prendre en compte les opinions des parties intéressées et prévoir des dispositions transitoires;

Les obligations des OEC seront renforcées:

- devront s'engager à garantir l'accès aux personnels, sites et équipements de l'OEC,
- devront avoir des accords juridiquement exécutoires qui engagent leurs clients à accepter la présence de l'organisme d'accréditation;

Fiches d'action correctives:

En plus de la description de leurs actions correctives, les OEC devront fournir une analyse de l'étendue et de la cause des NC;

L'organisme d'accréditation devra garantir l'efficacité des méthodes utilisées pour l'évaluation initiale et le suivi des compétences du personnel de l'organisme d'accréditation;

L'organisme d'accréditation devra démontrer les connaissances et savoir-faire des auditeurs, dont:

- Communication skills appropriate to all levels within the conformity assessment body
- Note-taking and report-writing skills during an assessment
- Knowledge of risk based assessment principles
- Knowledge of general regulatory requirements related to the conformity assessment activities
- ...

Le suivi des auditeurs devra tenir compte des différentes normes pour lesquelles ils interviennent



**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](mailto:olas@ilnas.etat.lu)

[www.portail-qualite.lu](http://www.portail-qualite.lu)

*Thank you · Merci · Danke*

**ILNAS**