



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



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



Formation continue 2021

JCA du 8 octobre 2021

Dominique Ferrand
Dimitra Arend

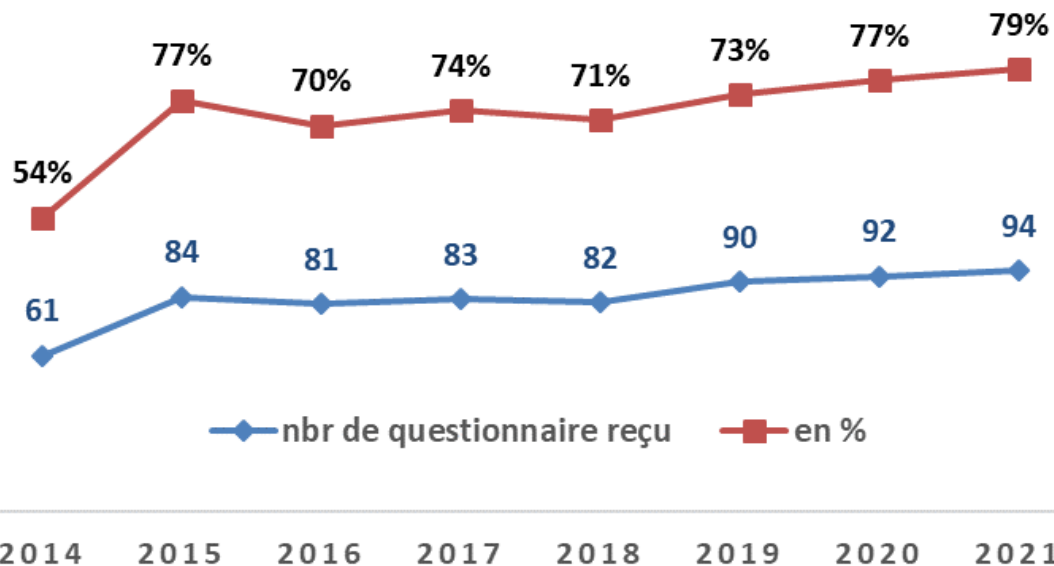
Welcome · Bienvenue · Willkommen

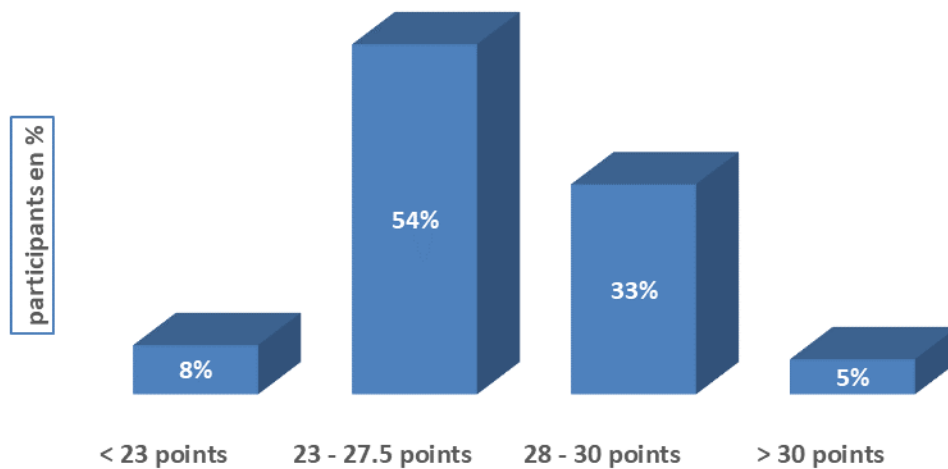
ILNAS

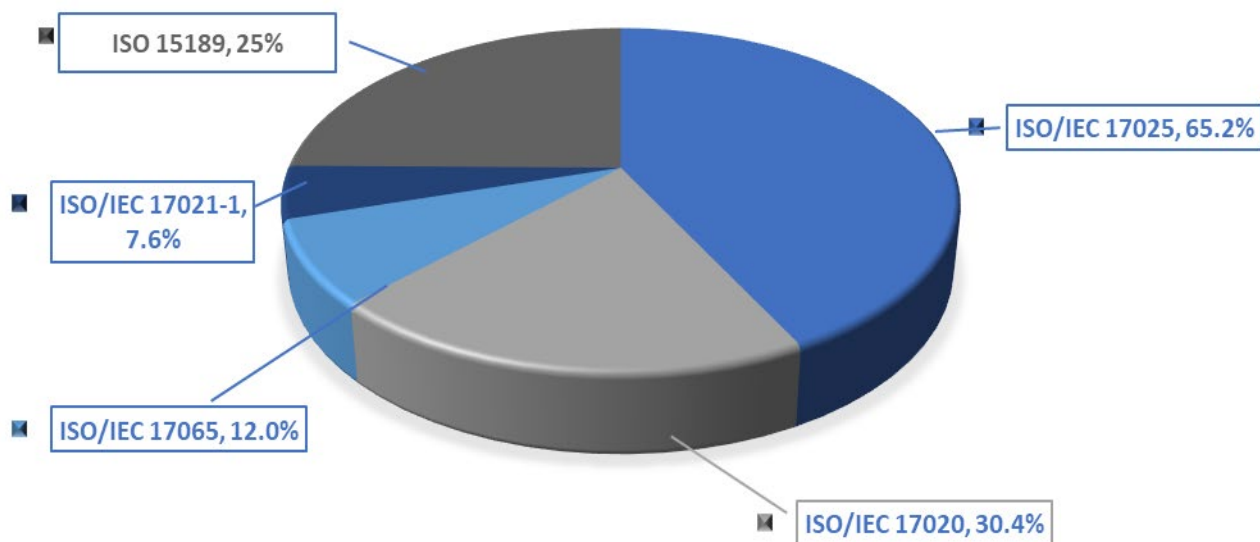


**Sur un total de 124 questionnaires
envoyés **

↳ 94 questionnaires ont été remplis =
↳ taux de participation 2021 \approx 79% 









- Le renouvellement de l'accréditation prend toujours effet à la date de prise de décision par OLAS.

FAUX! Pas toujours – p.ex. le renouvellement de l'accréditation prend effet à la date d'expiration du certificat d'accréditation précédent.



- Avant tout octroi, extension, maintien, renouvellement ou levée d'une suspension d'une accréditation, toute non-conformité majeure doit être levée .

VRAI!

- En cas d'un désaccord sur la décision de l'OLAS, l'OEC peut faire appel à un médiateur.

VRAI! → Loi du 22 août 2003 instituant un Médiateur.



- Si un auditeur ou un expert est noté « insuffisant » pour un ou plusieurs des critères des formulaires d'appréciation/d'évaluation (F009, F010, F011A, F011B, F011C), l'OLAS traite ce résultat comme une plainte à son encontre.

VRAI! Application de la procédure « P006 – Traitement des plaintes et des appels ».



- Organisation de l'audit : Le responsable d'équipe est responsable de la transmission du rapport final à l'OEC.

FAUX! C'est l'OLAS.

- Faut-il décrire le risque sur la fiabilité des résultats pour une remarque ou non-conformité.

NON! Car il ne doit pas être de risque sur la fiabilité des résultats ou décisions pour une remarque ou d'une non-conformité.

- La norme ILNAS 107:2020 (→Sécurité de l'information dans le cadre d'accréditation) est d'application obligatoire pour les laboratoires.

FAUX! C'est un guide.



- Une indemnité de repas forfaitaire peut être facturée à l'OLAS (30 € par demi-journée d'audit). Une pièce justificative n'est pas nécessaire dans ce cas.

VRAI! Il faut juste indiquer le nombre total d'indemnités sur la facture (30€ par demi-journée d'audit) – **SANS** pièces justificatives (→ cf. nouveau barème tarifaire OLAS).

RAPPEL DES DEFINITIONS



Remarque : concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

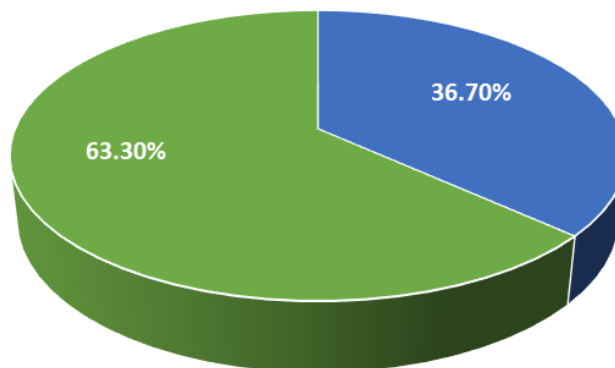
Non-conformité : lacune décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme résultant d'une exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, mais n'ayant pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats ou décisions.

Non-conformité majeure : lacune importante décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décision.

En comparant le bon de commande XY et le rapport de calibration YZ correspondant, on s'aperçoit que :

- 1) Le laboratoire n'a pas demandé ce dont il a besoin pour la bonne réalisation de ses essais : en effet l'équipement concerné est utilisée pour mesurer 0,1ml et la demande de calibration ne commence qu'à partir de 0,5ml ;
- 2) Le laboratoire ne s'est pas aperçu que le laboratoire d'étalonnage n'a pas effectué les étalonnages demandés, mais seulement un étalonnage standard à partir de 2,5ml, ce qui est largement insuffisant.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité majeure aux exigences (NC+) – §§ 6.4.5 et § 6.6.1



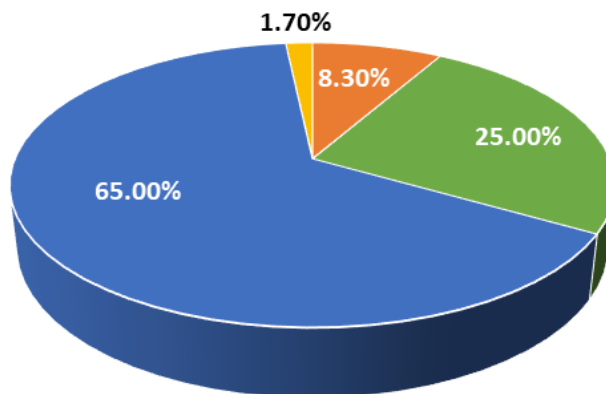
■ Non-conformité (NC)

■ Non-conformité majeure (NC+)

L'organisme peut être amené à diffuser des informations confidentielles à des tiers dans le cadre d'engagements contractuels (auditeurs OLAS, audit interne externalisé), il n'avise pas ses clients.
Client non informé, risque d'insatisfaction.



Position OLAS : C'est plutôt une remarque (R) aux exigences – § 4.2.2



■ Conforme (C)

■ Remarque (R)

■ Non-conformité (NC)

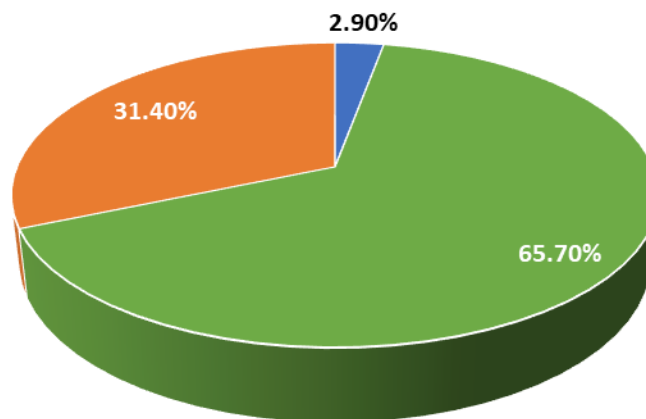
■ Non-conformité majeure (NC+)

Les dernières versions des notices techniques des réactifs cholestérol et triglycérides ne sont pas identifiées ni formellement revues et approuvées.

Il n'est pas garanti que le personnel connaisse les dernières versions applicables des notices techniques.



Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – § 4.3 a)



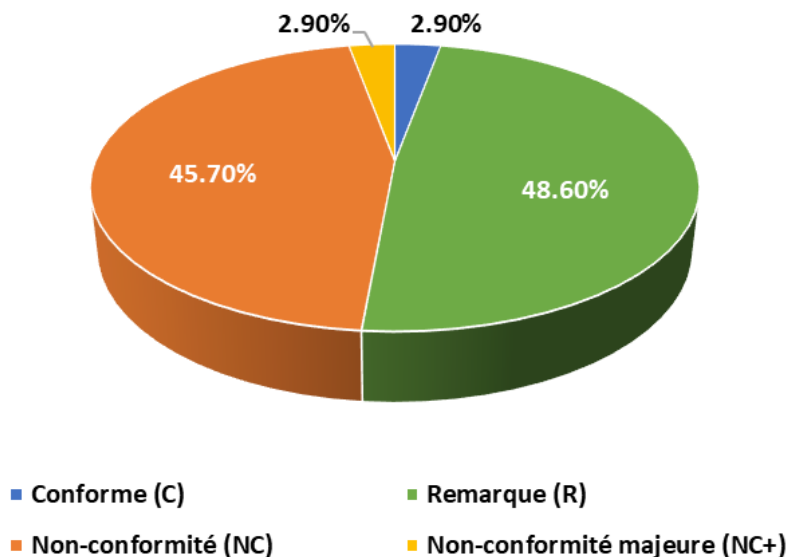
■ Remarque (R) ■ Non-conformité (NC) ■ Non-conformité majeure (NC+)

Les modalités de suivi des versions logiciels, ainsi que de leurs validations ne sont pas documentées.

Pas de conséquence constatée, les éléments relatifs au logiciel Cobas XY ont été retrouvés.

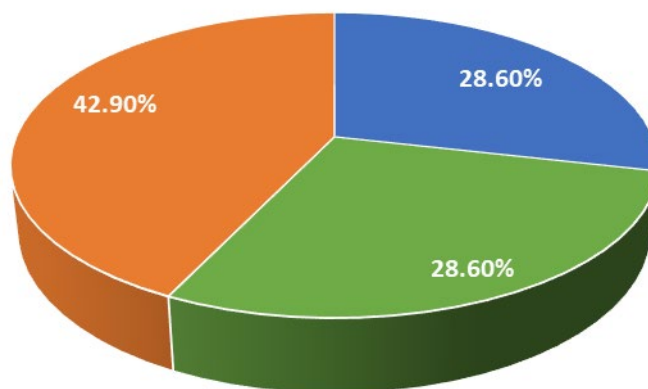


Position OLAS : C'est plutôt une remarque – § 5.10.3



Les règles d'utilisation de certains équipements de contrôles visuels indirects (endoscopes, miroirs) ne prennent pas en compte l'acuité visuelle du personnel qui les utilise.

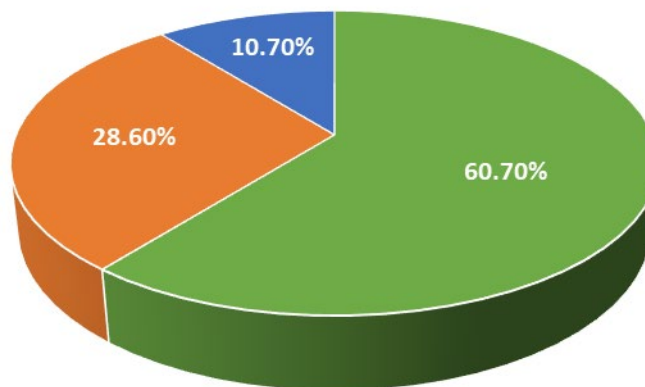
Position OLAS : C'est plutôt une remarques (R) – § 6.2.2



■ Conforme (C) ■ Remarque (R) ■ Non-conformité (NC)

L'OEC dispose d'une documentation suffisante qui règle la gestion des équipements.
L'OEC n'a pas défini un responsable pour la gestion de équipements.

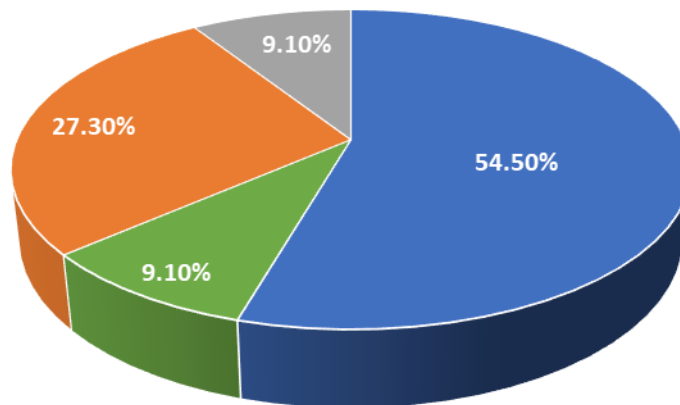
Position OLAS : C'est plutôt conforme.



■ Conforme (C) ■ Remarque (R) ■ Non-conformité (NC)

La documentation concernant le dispositif d'impartialité ne prévoit pas les modalités de vote.

Position OLAS : C'est plutôt une remarque (R) – § 5.2.2



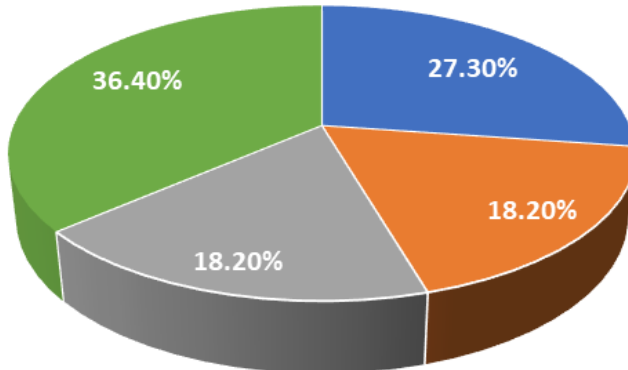
■ Conforme (C)
■ Non-conformité (NC)

■ Remarque (R)
■ Non-conformité majeure (NC+)

Un programme de certification de produits prévoit des essais sur le produit à certifier. L'OEC effectue ces essais avec ses ressources et personnel interne. Il ne prend pas en compte les incertitudes de mesures lorsqu'il réalise ses essais.



Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité majeure (NC+) – § 6.2.1



■ Conforme (C)

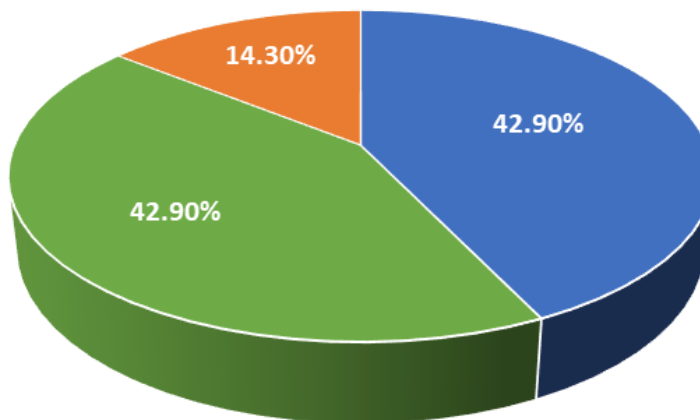
■ Remarque (R)

■ Non-conformité (NC)

■ Non-conformité majeure (NC+)

Dans le cadre de l'audit initial d'un de ses clients, l'OEC a planifié la réalisation de l'étape 1. Le résultat de l'analyse des constats recueillis durant cet audit ne sont pas repris dans les conclusions de l'audit.

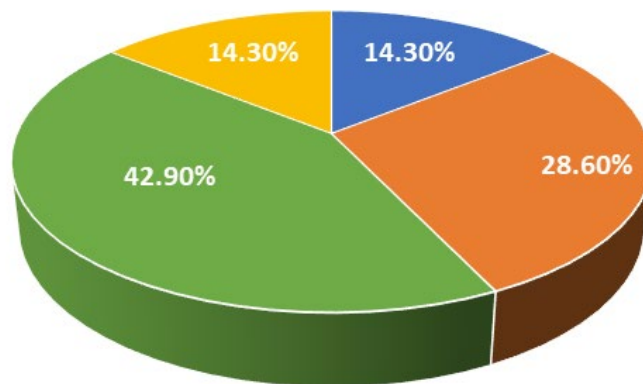
Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – § 9.3.1.4



■ Conforme (C) ■ Non-conformité (NC) ■ Non-conformité majeure (NC+)

L'OEC n'a pas défini de fréquence spécifique, adaptée à ses besoins, pour réaliser l'évaluation des performance de ses auditeurs et experts.

Position OLAS : C'est plutôt une non-conformité (NC) – § 7.2.11



■ Conforme (C)

■ Remarque (R)

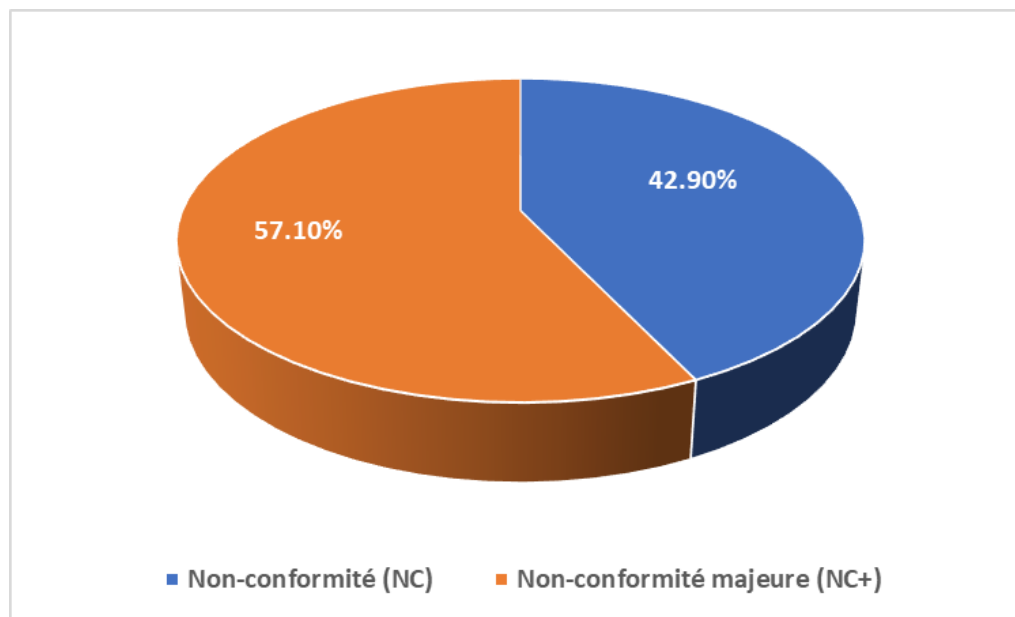
■ Non-conformité (NC)

■ Non-conformité majeure (NC+)

Lors de la reprise d'une certification l'OEC n'a pas pu démontrer que les plaintes éventuelles, ainsi que les actions correctives prises avant le transfert par le client, ont été mises à sa disposition et revues.



Position OLAS : C'est plutôt une remarque (R) – §9.5.3.3 + IAF MD2 §2.2.4 (VI)





**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