



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



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



Evolutions du système qualité de l'OLAS

JCA du 6 octobre 2023

Monique Jacoby

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS



Logo OLAS



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE

Marque OLAS



utilisation exclusivement
réservée à l'OLAS (site web,
cartes de visite,...)

EVOLUTIONS DU SYSTÈME QUALITÉ DE L'OLAS

A003 RÈGLES D'UTILISATION DU LOGO ET DE LA MARQUE D'ACCREDITATION OLAS

Logo OLAS



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE

utilisation exclusivement
réservée à l'OLAS (site web,
cartes de visite,...)

Marque OLAS



personnalisée (n° d'accréditation)

doit être utilisée sur les certificats ou
rapports qui concernent des activités
couvertes par l'accréditation

peut être utilisée sur des documents
informatifs, commerciaux, publicitaires
et pages web qui sont en relation avec
le domaine couvert par l'accréditation

Logo OLAS



OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE

utilisation exclusivement
réservée à l'OLAS (site web,
cartes de visite,...)

Marque OLAS



Si un rapport comprend des résultats couverts et non couverts par l'accréditation, le rapport doit clairement identifier les résultats couverts par l'accréditation

Renvoyer à la portée d'accréditation n'est pas suffisant. Cela peut entraîner des confusions, en particulier pour des rapports plus anciens où le statut d'accréditation au moment de l'exécution de l'analyse n'est plus si facilement accessible.



Reconnaissance internationale de l'accréditation par OLAS

Les certificats d'accréditation font référence à son statut de signataire des accords multilatéraux d'EA

Par le biais des accords entre les régions (dont EA) et les organismes internationaux, l'OLAS est également signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'ILAC et d'IAF

Et si la marque OLAS ne peut être utilisée pour des raisons techniques?

Possibilité d'utiliser le texte de référence défini dans l'annexe A003

Attention, conformément au document EA-1/06, seuls les rapports ou certificats qui font référence à l'accréditation concernée sont considérés comme étant couverts par l'accréditation et reconnus dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle d'EA





Positions d'EA (*Horizontal Harmonization Committee*)

Un OEC fait un usage général de la marque d'accréditation dans un rapport/certificat, sans distinguer sur le rapport/certificat lui-même les résultats provenant d'activités accréditées et non accrédités

-> *non acceptable*

L'OEC inclut dans ce rapport/certificat une déclaration établissant que tous les résultats ne proviennent pas d'activités accréditées et invite le destinataire du rapport à contacter le laboratoire ou renvoie à un document public afin de déterminer quels sont les résultats accrédités.

-> *non acceptable*



Positions d'EA (*Horizontal Harmonization Committee*)

Un OEC utilise une base de données ou autres moyens électroniques où il n'est pas possible d'inclure une référence à l'accréditation pour transmettre ses résultats.

On peut considérer que ceci ne constitue pas un rapport/certificat mais seulement un transfert de données -> les exigences du document EA-3/01 ne sont alors pas applicables.

Cette interprétation n'est *acceptable que si* l'outil n'est pas détenu, conçu ou exploité par l'OEC lui-même et si l'OEC satisfait à toutes les autres exigences en matière de rapport de la norme d'accréditation.

Dans tous les cas, il doit être clair qu'un rapport/certificat qui ne fait pas référence à l'accréditation **ne peut être considéré** comme couvert par l'accréditation, quel que soit le format dans lequel il est délivré.



Formulaires à remplir pour toute organisation d'audit

- de surveillance d'accréditation
- d'extension d'accréditation
- de prolongation d'accréditation

Indiquer les changements significatifs intervenus depuis le précédent audit OLAS concernant:

- le statut juridique, commercial, de propriété ou organisationnel de l'OEC
- l'organisation, la direction ou le personnel occupant des postes clés
- les ressources et les locaux



Indiquer les grandeurs pour lesquelles

- des **étalonnages** sont réalisés en interne
- des étalonnages sont réalisés par un **prestataire non accrédité** pour l'étalonnage en question et dont le service n'est pas non plus couvert par le CIPM MRA

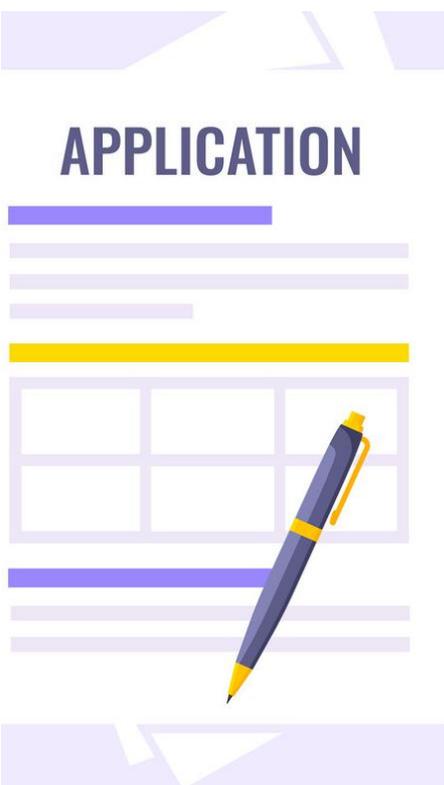


Etalonnages réalisés en interne: une fois par cycle, l'équipe d'audit sera mandatée pour auditer en détail les méthodes d'étalonnage, la procédure d'estimation des incertitudes de mesure et la compétence des personnes réalisant les étalonnages

Etalonnages réalisés par un prestataire non accrédité: 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

APPLICATION



Informations à fournir dans le cadre de la demande d'obtention, d'extension ou de prolongation

- un exemplaire du manuel qualité
- une copie du certificat d'accréditation et de l'annexe technique dans le cas d'une accréditation autre que celle de l'OLAS
- le formulaire F001D – Obligations applicables aux organismes d'évaluation de la conformité dument
- le cas échéant, la liste des essais interlaboratoires réalisés ou programmés (F023 – Programme de comparaison interlaboratoires)

APPLICATION



Informations à fournir dans le cadre de la demande d'obtention, d'extension ou de prolongation

- une copie des autorisations ou agréments délivrés par une autorité relatifs aux activités demandées à l'accréditation (si applicable)
- une attestation d'assurance responsabilité civile (si applicable)
- le cas échéant, le formulaire *F001E – Annexe à une demande d'accréditation d'un organisme multisite pour les OEC réalisant des activités d'évaluation de la conformité sur plusieurs sites ou sur un territoire autre que celui du Grand-Duché de Luxembourg*
 - ☞ Informations sur les sites (adresse, activités réalisées)
 - ☞ Liaison juridique avec le siège principal
 - ☞ Description des voies et liens hiérarchiques entre les sites

APPLICATION



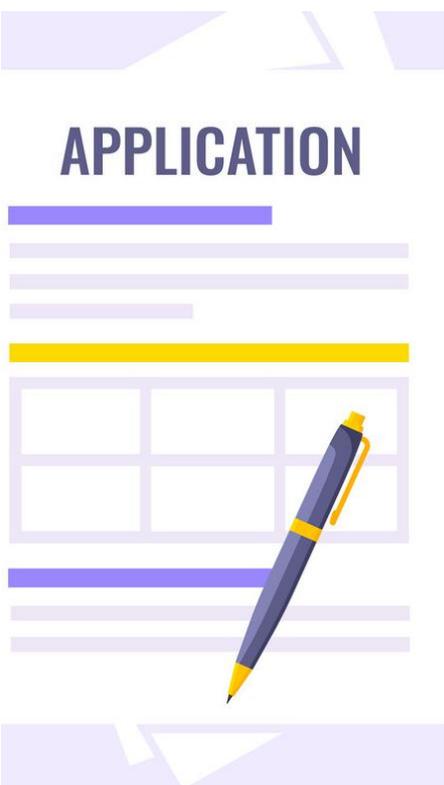
Demande de réduction, de suspension ou de résiliation de l'accréditation par un OEC

- Demande par lettre signée par une personne habilitée à engager l'OEC
- Mise à jour immédiate de la portée / du site web (pas de comité d'accréditation)

La suspension ou la résiliation entraînent :

- l'interdiction de se référer à son statut d'OEC accrédité,
- l'interdiction d'émettre des rapports ou certificats couverts par l'accréditation,
- l'interdiction d'utiliser la marque de l'OLAS,
- l'obligation d'informer ses clients concernés, sans délai excessif.

APPLICATION



Demande de réduction, de suspension ou de résiliation de l'accréditation par un OEC

- La durée de la suspension n'est pas limitée, mais: l'OLAS peut retirer une accréditation si l'OEC accrédité ne donne plus aucune suite endéans les 18 mois
- Levée de suspension:
 - Suspension partielle: audit d'extension
 - Suspension complète: audit de prolongation



L'objet de l'annexe A022 est de :

- présenter la réglementation nationale applicable aux LBM
- mettre en évidence les dispositions du règlement grand-ducal du 27 mai 2004 (« critères minima ») qui constituent des compléments par rapport à la norme ISO 15189.

Des précisions ont été ajoutées concernant les **alertes de réactovigilance et matériovigilance**:



Autorité compétente au Luxembourg: Direction de la Santé

Tout professionnel de la santé, utilisateur ou patient peut communiquer à l'autorité compétente les incidents graves via l'adresse mail meddevices.vigilance@ms.etat.lu



Exemples d'exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004:

- Modèle de formulaire imposé pour la transmission de spécimens entre laboratoires
- Durée de conservation des résultats d'analyses (10 ans)
- Informations de prescription: doivent être recueillies sous forme informatisée et comprendre le degré d'urgence
- Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale
- Durée minimale et température de conservation des échantillons définies pour certaines analyses (marqueurs tumoraux, sérologie, biologie moléculaire, diagnostic prénatal)
- ...

-> le document doit encore être mise à jour par rapport aux chapitres de la nouvelle version ISO 15189:2022.



Date	Etape
06 décembre 2022	Publication de l'ISO 15189:2022.
1 ^{er} janvier 2024	Toutes les accréditations initiales doivent être effectuées selon la version 2022.
31 juillet 2024	Toutes les extensions doivent être effectuées selon la version 2022.
31 juillet 2025	Dernière date possible pour l'audit de transition vers la norme l'ISO 15189:2022.
06 décembre 2025 - 31 décembre 2025	<p>Les accréditations selon la norme ISO 15189:2012 ne sont plus valables.</p> <p>Les accréditations des laboratoires qui n'auront pas effectué la transition vers la version 2022 à cette date seront suspendues.</p>

Nouveau barème applicable à partir du 1^{er} janvier 2024



Frais d'audit	952 € -> 1064 €
Indemnité de temps de déplacement	Inchangée (200 €)
Frais kilométriques	Inchangés (0,30 €/km)
Indemnité de repas jour (forfait)	30 € par demi-journée d'audit sur site
Frais d'hôtel	Max 200 -> Max 220 € la nuit





- Recueil des résolutions pertinentes de 2010 à aujourd'hui
- Publié en juin 2023
- Résolutions classées par type d'OEC:
 - (Etalonnage)
 - Essais & Médical
 - Inspection
 - Certification de produits,
 - Certification de systèmes de management
 - Certification de personnes
 - Validation et Vérification
 - Organismes d'essais d'aptitude
 - (Producteurs de matériaux de référence)
 - Biobanques



Les résolutions concernent p.ex.

- périodes de transition,
- « preferred standard »,
- interprétation d'exigences,
- « accreditation schemes » ou autres documents obligatoires pour certaines activités d'évaluation de la conformité

Exemples de résolutions:

- Norme recommandée pour l'accréditation de la pathologie clinique: ISO 15189
- « Option B » dans les normes de la série ISO 17000: permet à un OEC d'utiliser un SMQ conforme à la norme ISO 9001 pour obtenir le même résultat qu'en appliquant la norme ISO 17xxx. L'organisme d'accréditation doit examiner cela lors de ses audits.



Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment:

- Guide élaboré conjointement par l'OIML (Organisation internationale de métrologie légale) et ILAC
- Révisions mineures (ajout de définitions, généralités)
- Présente les méthodes de revue des intervalles de réétalonnage des équipements de mesure



Méthode 1 : Ajustement automatique ou « escalier »

Méthode 2 : Carte de contrôle

Méthode 3 : Temps d'utilisation

Méthode 4 : Vérification en service / test de la boîte noire

Méthode 5 : Autres approches statistiques



Méthode 1: Chaque fois qu'un équipement de mesure est étalonné, l'intervalle de réétalonnage ultérieur est prolongé (ou non) en fonction de l'écart par rapport à la valeur de référence

Méthode 2: Des points d'étalonnage significatifs sont tracés en fonction du temps. À partir de ces tracés, la dispersion des résultats et la dérive instrumentale sont calculées. L'intervalle de réétalonnage optimal peut être calculé à partir de ces chiffres.

La méthode 3 est une variante des méthodes 1 et 2. La seule chose qui change est que l'intervalle de réétalonnage est exprimé en heures d'utilisation, plutôt qu'en temps calendaire.



La méthode 4 consiste à faire des contrôles fréquents de l'équipement de mesure ou de l'un de ses composants. Si la vérification révèle que l'équipement de mesure se situe en dehors de l'erreur maximale tolérée, l'équipement est renvoyé pour un étalonnage complet et un ajustement si nécessaire.

Méthode 5: P.ex. utilisation de méthodes statistiques lorsqu'un grand nombre d'équipements de mesure identiques sont à étalonner.

- Le guide ILAC-G24 n'est pas un document obligatoire et n'est pas transposé dans un document OLAS
- Les obligations en matière de traçabilité métrologique sont décrits dans le document ILAC-P10, qui lui est transposé dans l'annexe OLAS A016.



Nouveau document publié par EA en octobre 2022

- Donne des conseils sur l'utilisation des techniques d'audit à distance par les organismes d'accréditation.
- -Remarque: le document peut également s'appliquer dans d'autres contextes, p.ex. pour les activités d'évaluation de la conformité.





Considérations relatives à l'utilisation des techniques d'évaluation à distance:

Principalement évaluation de documents et de dossiers et entretiens

versus

Evaluation de l'adéquation des installations et de l'équipement et observation des activités d'évaluation de la conformité

+ Analyse des risques:

- stabilité des ressources et du SMO de l'OEC,
- historique de l'OEC, en particulier ses performances, sa transparence et sa collaboration,
- le niveau de digitalisation des informations à mettre à la disposition des auditeurs,
- ...



Quelques exemples de bonnes pratiques:

- Effectuer une session d'essai pour vérifier que le système ICT choisi fonctionne pour toutes les parties (gestion de l'audio et du partage d'écran)
- Prévoir du temps pour des réunions d'information internes de l'équipe d'audit (à réaliser sur une connexion privée de l'équipe)
- Créer un canal de communication privé pour les discussions entre les membres de l'équipe
- Se mettre d'accord avec l'OEC sur la possibilité de réaliser des captures d'écran et des vidéos (utiles pour compléter le rapport d'audit)



Quelques exemples de bonnes pratiques:

- Si possible, utiliser plus d'un écran (pour la consultation simultanée du document + l'interaction avec l'OEC).
- Il est recommandé de faire des pauses plus fréquentes que pour les évaluations sur place.
- Faire preuve de souplesse en ce qui concerne les horaires d'évaluation, à condition que la durée totale de l'évaluation ne soit pas réduite.



Politique OLAS relative aux audits à distance?

➤ Procédure P002

Audit à distance (visioconférence) uniquement en cas de force majeure
déplacement des auditeurs impossible pour une durée indéterminée
nombre important d'audits concernés par une annulation

si le report de l'audit conduit à un dépassement de la date de validité du
certificat d'accréditation

➤ Annexe A012

Audit à distance (documentaire) pour l'examen des dossiers de validation
en cas de changements d'équipement (si principe de mesure inchangé)



- Explique le fonctionnement du système d'accréditation de l'OLAS sur une dizaine de pages
- De la demande d'accréditation jusqu'à la prise de décision
- S'adresse plutôt aux candidats à l'accréditation et aux nouveaux auditeurs
- Publication d'une version allemande
- Contenu du Rapport d'audit: Référence à l'annexe A025 qui précise les attentes de l'OLAS

NEW!

Que se passe-t-il si le domaine (technique ou général) n'est pas encore couvert par l'OLAS (Annexe A005)?

- Veuillez faire une proposition d'intitulé pour le domaine en question dans le formulaire de demande F001A/B/C
- Toute demande n'entrant pas dans les domaines déjà accrédités par l'OLAS fait l'objet d'une analyse, afin d'en déterminer sa faisabilité.
- *Si non faisable*: l'OEC en est informé et il peut envoyer sa demande d'accréditation à un autre organisme d'accréditation européen signataire accords de reconnaissance mutuelle.



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