



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



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



Evolutions du système qualité de l'OLAS

JCA du 18 octobre 2019

**Monique Jacoby
Dominique Ferrand**

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS



Recherche d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités

Normes



- ☐ Laboratoire d'essais (24)
- ☒ **Organisme d'inspection (11)**
- ☐ Laboratoire d'analyses de biologie médicale (10)
- ☐ Organisme de certification de systèmes de management (4)
- ☐ Organisme de certification de produits (3)
- ☐ Laboratoire d'étalonnage (2)

Domaines



> 200 domaines techniques

Réinitialiser

- ☐ INS01 - Contrôle d'amiante (4)
- ☐ INS02 - Sécurité des bâtiments (4)
- ☐ INS03 - Ambiance sur les lieux de travail (4)
- ☐ INS04 - Equipements sous pression (4)
- ☐ INS05 - Stabilité des constructions et sécurité des chantiers (3)
- ☐ INS06 - Installations électriques (4)
- ☐ INS07 - Machines | équipements de protection (4)

11 résultat(s) trouvé(s)

Administration des Services Vétérinaires

Norme: ISO/IEC 17020

Numéro d'accréditation: 3/009

ATE EL Allied Technology Experts

Norme: ISO/IEC 17020

Numéro d'accréditation: 3/013

Bureau Technique Luxembourgeois

Norme: ISO/IEC 17020

Numéro d'accréditation: 3/011

C-Inspect a.s.b.l.

Norme: ISO/IEC 17020

Numéro d'accréditation: 3/010

Procédure P004 – Habilitation et suivi des compétences et des performances des auditeurs

- La procédure a été profondément réaménagée
 - L'OLAS considère qu'un « auditeur » qualité/responsable d'équipe et un auditeur techniques sont équivalents à un « **évaluateur** » défini dans l'ISO/IEC 17011: 2017
 - La P004 définit les **critères de compétence** applicables pour la qualification des auditeurs/experts – Education, expérience professionnelle/d'audit, formations aux normes d'accréditation, maîtrise des langues
 - Elle définit les différents types de **formations** prévues – Initiale, continue, au système d'accréditation OLAS
 - Et le processus d'**habilitation** final des auditeurs/experts validé par la réussite à la formation au système d'accréditation de l'OLAS (ISO/IEC 17011:2017)

Procédure P004 – Habilitation et suivi des compétences et des performances des auditeurs

- La procédure a été profondément réaménagée
 - La procédure P004 décrit les outils de **suivi et d'évaluation des performances** des auditeurs/experts – Suivi sur le terrain, revue des rapports d'audit, évaluation des OEC et du personnel OLAS
 - Elle définit les procédures **de renouvellement** des auditeurs/experts, des **plaintes et de la radiation** des auditeurs/experts
 - L'annexe à la procédure P004 utilisée comme guide pour la définition de « **l'expérience professionnelle appropriée** » a été conservée

Développements au niveau international



2006: ILAC publie le guide « ILAC G 11 Guidelines on Qualifications and Competence of Assessors and Technical Experts »

2016: IAF publie le document « IAF MD 20 Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011 »

2017: Publication de la nouvelle version de l'ISO/IEC 17011:2017 qui intègre une partie des exigences du IAF MD20.

2019: Projet de créer un document commun IAF/ILAC sur la gestion des auditeurs d'accréditation.

ILAC (should) – IAF (shall)

Procédure P006 – Traitement des plaintes et des appels

- Plaintes (plus de réclamations):

Insatisfaction d'une personne ou organisation, auprès d'un OA relative aux activités de cet OA ou d'un OEC accrédité.

- L'OLAS s'assure que la plainte soit d'abord traité par l'**OEC concerné**
- Le plaignant fourni à l'OLAS toutes les **preuves** nécessaires pour traiter la plainte
- L'OLAS protège la **confidentialité** des informations reçues, sauf si exigé par la loi
- Le responsable de l'OLAS désigne un responsable du traitement de la plainte **non impliqué** dans les activités concernées
- En cas de besoin, le **comité d'accréditation** peut être invité à donner son avis

Procédure P006 – Traitement des plaintes et des appels

- Appel (ou recours gracieux):

Demande exprimée par un OEC visant à reconsidérer toute décision d'accréditation défavorable au regard du statut d'accréditation qu'il a demandé

- L'introduction d'un appel **ne suspend pas la décision/sanction** prise par l'OLAS
- Une décision/sanction ne peut être révisée que si l'OEC est en mesure de présenter des **éléments nouveaux** à l'OLAS
- Le responsable de l'OLAS désigne un responsable du traitement de la plainte **non impliqué** dans les activités concernées
- Si la décision est positive, l'OLAS va **relancer le processus décisionnel** en considérant les nouveaux éléments
- Si après un recours gracieux un désaccord persiste, l'OEC peut s'adresser au **médiateur** ou en dernier recours au **tribunal administratif**

Evolutions du système qualité de l'OLAS

Annexe: A003 – Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS

- Révision complète de l'annexe
 - Distinction entre le « **logo** OLAS » et la « **marque** OLAS »



- Définition de **nouveaux principes d'utilisation** du logo et de la marque OLAS
 - Utilisation interdite de la marque OLAS sur les produits inspectés ou certifiés
 - Utilisation de la marque interdite aux utilisateurs de services couverts par l'accréditation. Obligation des OEC d'en informer leurs clients

Evolutions du système qualité de l'OLAS

Annexe: A003 – Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS

- Révision complète de l'annexe
 - Ajout de règles pour la **référence à la reconnaissance mutuelle**
 - Mention « **Signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA** » associée à la marque OLAS ou au texte de référence à l'accréditation.
 - La référence au statut de signataire du EA MLA de l'OLAS par les **utilisateurs** de services couverts par une accréditation n'est pas autorisée.

Annexe: A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unité

- Révision complète de l'annexe
 - Alignement à la nouvelle version de **l'ISO/IEC 17025: 2017**
 - Prise en compte de la norme **ISO/IEC 17065: 2012**
 - **Référence au VIM** pour les définitions applicables au domaine
 - Alignement de la politique de traçabilité sur celle du document **ILAC P10:01/2013** (trois routes possibles)



Annexe: A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unité

Les 3 routes:

- 1) Un **institut national de métrologie (INM)** dont l'étalonnage concerné est couvert par l'arrangement de reconnaissance mutuelle du CIPM (CIPM MRA)
- 2) Un **laboratoire d'étalonnage accrédité** par un organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance mutuel d'EA ou d'ILAC pour l'étalonnage concerné selon la norme ISO/IEC 17025
- 3) Un INM ou un laboratoire d'étalonnage (interne ou externe) qui n'est ni couvert par le CIPM MRA, ni accrédité ISO/IEC 17025.

Dans le cas 3), 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

Annexe: A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unité



- Révision complète de l'annexe
 - Alignement à la nouvelle version de l'ISO/IEC 17025: 2017
 - Prise en compte de la norme ISO/IEC 17065: 2012
 - Référence au VIM pour les définitions applicables au domaine
 - Alignement de la politique de traçabilité sur celle du document ILAC P10:01/2013 (trois routes possibles)
 - Disparition de la notion d'équipements critiques
 - Maintien du concept de « traçabilité métrologique difficilement réalisable »

Annexe: A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unité



Traçabilité métrologique difficilement réalisable:

- ☞ utilisation de **matériaux de référence** ou de matériaux de référence certifiés (producteur de matériaux de référence accrédité selon la norme ISO 17034) comparables à des étalons de référence associés aux grandeurs physiques
- ☞ application de méthodes spécifiques (par ex. **comparaisons inter laboratoires**) et/ou d'**étalons consensuels** clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.

Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

La portée flexible, ça sert à quoi ?

- Répondre plus **rapidement** aux demandes de ces clients (résultats sous accréditation)
- L'OEC est autorisé à ajouter des éléments à sa portée d'accréditation **entre deux audits OLAS**, dans des limites préalablement définies

Domaine général : (Veuillez remplir un tableau pour chaque domaine général)			
Domaines techniques :			
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)

Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

La portée flexible, ça sert à quoi ?

- Avoir une portée flexible ne signifie pas qu'on est « **plus compétent** » pour réaliser une activité qu'en ayant une portée fixe
- La demande de flexibilité doit être **justifiée**
- La flexibilité demande d'avoir des **dispositions supplémentaires** par rapport à la gestion de la portée d'accréditation

Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

L'annexe A012 a été profondément réaménagée

- **Mise à jour des définitions** de « vérification » et de « validation »
- Utilisation du nouveau **formulaire F045** – Préparation des audits - Laboratoires
- Introduction d'un **tableau de synthèse** des modifications possibles en fonction du type de portée

Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

Modifications autorisées entre deux audits OLAS

Type de modification	Portée fixe	Portée flexible
Evolution de méthode	Autorisée	Autorisée
Changement d'équipement ou automate (principe de mesure identique)	Autorisée	Autorisée
Ajout d'une nouvelle matrice	Interdite	Possible (en fonction des degrés de liberté accordés)
Ajout d'un nouveau paramètre	Interdite	Possible (en fonction des degrés de liberté accordés)
Ajout d'une nouvelle méthode	Interdite	Possible (en fonction des degrés de liberté accordés)
Ajout d'un nouveau principe de mesure	Interdite	Interdite
Ajout d'un nouveau domaine technique	Interdite	Interdite

Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

L'annexe A012 a été profondément réaménagée

- Mise à jour des définitions de « vérification » et de « validation »
- Utilisation du nouveau formulaire F045 – Préparation des audits - Laboratoires
- Introduction d'un tableau de synthèse des modifications possibles en fonction du type de portée
- Alignement à la **nouvelle version de l'EA-2/15**
- **Réorganisation de l'annexe** pour clarifier la réalisation des audits selon le caractère fixe ou flexible de leur portée

Annexe: A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

L'introduction de la flexibilité nécessite une vérification plus approfondie de certains points:

- ☑ Gestion de la **liste des activités accréditées**
- ☑ Procédure de **revue de contrat** (traitement des demandes qui s'inscrivent dans les limites de la portée flexible, mais dont l'activité n'a jamais été réalisée auparavant)
 - confirmer au client **si sa demande s'inscrit dans les limites** de sa portée d'accréditation flexible
 - informer le client qu'il ne sera pas en mesure de délivrer un rapport sous accréditation tant que les activités n'auront pas été **établies et autorisées**
 - informer le client des **conséquences pertinentes** (p. ex. délai d'exécution, prix, etc.).
 - en cas d'échec, informer son client qu'il ne sera **pas en mesure** de délivrer des rapports sous accréditation

Annexe: A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles

L'introduction de la flexibilité nécessite une vérification plus approfondie de certains points:

- ☑ Processus de **conception et de mise en œuvre**
 - décrivant la manière dont il détermine les **exigences d'entrée** ;
 - décrivant **comment il développe l'activité** d'évaluation de la conformité ;
 - décrivant la façon dont il **valide ou vérifie** que l'activité répond aux exigences ;
 - définissant des **responsabilités** relatives à la gestion de la portée flexible et à chaque ensemble d'activités
 - révision des procédures ou méthodes concernées, si l'échec de validation résulte de **problèmes techniques** spécifiques à cette activité particulière, afin de résoudre le problème identifié et d'éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir
 - le cas échéant, **redéfinition des limites** à l'intérieur desquelles la portée d'accréditation est flexible

EA-4/17 - Description of scopes of accreditation for medical laboratories

Portées des laboratoires de biologie médicale

- ➡ Ajouter les **versions** des procédures, méthodes, équipements concernés, sinon la portée est considérée comme « flexible »
- ➡ Étant donné que tous les laboratoires médicaux n'effectuent pas de **prélèvements**, il faudra les identifier ces activités de prélèvement dans la portée d'accréditation.

9.2 Examples for primary sample collection

9.2.1 Example 1 - Scope of accreditation

Material/System/Matrix	Technique	Equipment/Method/Procedure Reference
Venous blood	Sample collection	SOP Ref. XX version code

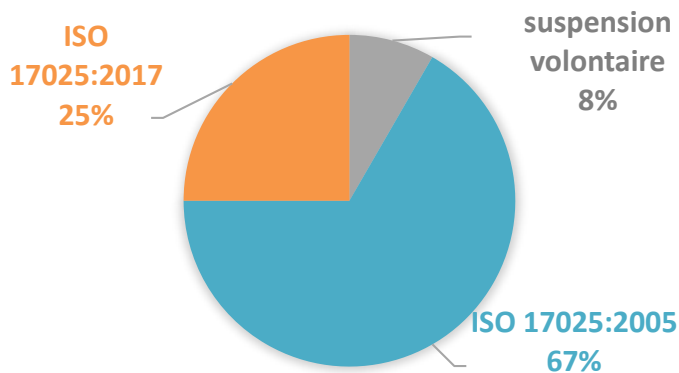
9.2.2 Example 2 - Flexible scope of accreditation

Material/System/Matrix	Technique	Equipment/Method/Procedure Reference
Venous Blood	Sample collection	SOP Ref. XX

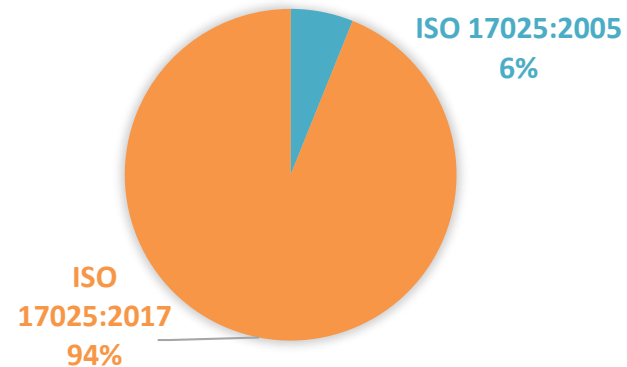
Transition ISO/IEC 17025:2017



Laboratoires



Auditeurs et experts



Transition ISO/IEC 17025:2017

Position de l'OLAS vis-à-vis de la notion de risque introduite dans la norme ISO/CEI 17025:2017

Ce que la norme exige :

- ✓ Identifier les risques (qui empêchent l'atteinte des objectifs)
- ✓ Planifier et mettre en place des actions pour éliminer ou minimiser les risques et accroître les opportunités permettant d'atteindre les objectifs
- ✓ Evaluer l'efficacité des actions pour s'améliorer et atteindre les objectifs



Transition ISO/IEC 17025:2017

Position de l'OLAS vis-à-vis de la notion de risque introduite dans la norme ISO/CEI 17025:2017

Ce que la norme n'exige pas :

- ✓ Analyser les risques, notamment les causes, conséquences (impacts) et vraisemblances (probabilité)
- ✓ Evaluer les risques selon des méthodes particulières (AMDEC, HACCP,...) pour déterminer si les conséquences sont acceptables ou pas

Quelque soit la méthodologie choisie, le laboratoire est aussi audité par rapport au *respect de ses propres dispositions*.



Transition ISO/IEC 17025:2017

Révision des documents internationaux

- ✓ ILAC G8 Guidelines on **Decision Rules** and Statements of Conformity

En cours:

- ILAC P9 Policy for Participation in **Proficiency Testing** Activities
- ILAC P10 Policy on **Metrological Traceability** of Measurement Results
- ILAC P14 Policy for **Measurement Uncertainty** in Calibration

Transition ISO/IEC 17025:2017

ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

- Publié en septembre 2019
- **Présentation** des différents types de règles de décision
- **Risques** de fausse acceptation et de faux rejet selon la règle employée

Decision rule	Guard band w	Specific Risk
6 sigma	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< 0.16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 rule	$1 U$	$< 2.5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$
Simple acceptance	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Uncritical	$-U$	Item rejected for measured value greater than $AL = TL + U$ $< 2.5\% \text{ PFR}$
Customer defined	$r U$	Customers may define arbitrary multiple of r to have applied as guard band.

Table 1. PFA – Probability of False Accept and PFR – Probability of False Reject
(Assumes a single sided specification and normal distribution of measurement results)

Transition ISO/IEC 17025:2017

ILAC G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

- **Logigramme** pour choisir une règle de décision appropriée
- Si la **législation** impose certaines règles de décision, celles-ci doivent être suivies par les laboratoires
- des conseils sur la **documentation** requise
- Annexe A: **checklist** pour vérifier si on remplit les exigences de l'ISO/IEC 17025:2017
- Annexe B: **exemples** de règles de décision



Transition ISO/IEC 17025:2017

Draft ILAC P9:MM/2019 ILAC Policy for **Participation in Proficiency Testing** Activities

- Alignement sur l'ISO/IEC 17025:2017
- Le **scope** du document sera élargi pour inclure toute activité comportant des tests (biobanques, producteurs de matériaux de référence, proficiency testing providers)
- Référence au document **EA-4/18** – Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- L'organisme d'accréditation doit examiner la planification de la participation aux essais d'aptitude, y compris l'évaluation des **risques** effectuée par le laboratoire

Transition ISO/IEC 17025:2017

Draft ILAC P10:MM/2019 ILAC Policy on **Metrological Traceability** of Measurement Results

- Alignement sur l'**ISO/IEC 17025:2017**
- Réorganisation du document / **Fusion des deux politiques (essai – étalonnage)**:
 - 1) Un institut national de métrologie (INM)
 - 2) Un laboratoire d'étalonnage accrédité
 - 3)
 - a) Un INM dont le service n'est pas couvert par le CIPM MRA
 - b) Un laboratoire d'étalonnage (interne ou externe) qui n'est pas accrédité ISO/IEC 17025

Transition ISO/IEC 17025:2017

Draft ILAC P10:MM/2019 ILAC Policy on **Metrological Traceability** of Measurement Results

Si la traçabilité métrologique est techniquement impossible

- 4) a) utilisation de **matériaux de référence certifiés** produits par un producteur *compétent*
- b) procéder à une **comparaison** appropriée avec des procédures de référence, des méthodes spécifiées ou des étalons consensuels

Transition ISO/IEC 17025:2017

Draft ILAC P10:MM/2019 ILAC Policy on **Metrological Traceability** of Measurement Results

Les matériaux de référence certifiés sont considérés comme ayant une traçabilité métrologique établie

- 5) s'ils sont produits par un INM inclut dans le **BIPM KCDB**
- 6) S'ils sont produits par un **RMP accrédité** pour l'activité en question
- 7) Si la valeur assignée figure dans la base de données **JCTLM**

Transition ISO/IEC 17025:2017

Draft ILAC P14:MM/2019 ILAC Policy for **Measurement Uncertainty** in Calibration

- Alignement sur **l'ISO/IEC 17025:2017**
- L'incertitude couverte par le CMC doit être exprimée, *sauf convention contraire explicite*, comme **incertitude élargie** ayant une probabilité de couverture spécifique d'environ 95%
- Un certificat ne comportant pas les incertitudes associées mais uniquement une **déclaration de conformité** aux exigences spécifiées, peut être utilisé comme preuve de raccordement pour disséminer la traçabilité métrologique

Révision de la norme ISO 15189

Proposition

Préparation

Comité

Enquête

Approbation

Publication



Publication prévue en **2022**

Un **groupe de travail** a été mis en place par l'OLAS

- Accès au projet de norme en cours de rédaction
- Réunions (Lux) pour discussion et envoi de commentaires

Réunions internationales:

1^{ère} réunion à Londres (mai 2019)

2^{ème} réunion à Mexico City (novembre 2019)

Révision de la norme ISO 15189



- 1^{er} draft aligné sur l'**ISO/IEC 17025:2017**
- Exigences pour la gestion du risque alignées sur la norme **ISO 22367** – Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale
- Prévu d'incorporer l'**ISO 22870** – Examens de biologie médicale délocalisée
- Texte obligatoire de l'**ISO/CASCO**: impartialité et confidentialité
- Ajout de nouvelles exigences sur la **conduite éthique** en tant qu'organisme et vis-à-vis des patients
- Annexe regroupant les exigences applicables au **directeur** de laboratoire

Révision de la norme ISO 15189



- **Choix entre option A** (exigences 8.1 -> 8.9) et **option B** (ISO 9001)
- Note: pas d'obligation d'avoir un **manuel qualité**
- Annexe qui liste les **enregistrements** obligatoires (« in any form or type of medium »)
- En discussion: Ajout ou non d'une section ou annexe sur la **cybersécurité**: bonnes pratiques pour garantir la sécurité des données sensibles.

Révision de la norme ISO 15189

- Faire la distinction entre « quoi » (shall) et « comment » en évitant d'être trop prescriptif, en donnant explicitement la place au « comment » fondé sur le **risque**.

ISO 9001	ISO/IEC 17025:2017	Draft ISO 15189
Annexe A4: Organizations <i>can</i> decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this international standard	§ 8.5.2 (Note): Laboratories <i>can</i> decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document	§ 8.5.1: Laboratories <i>should</i> use a risk management methodology

Révision de documents internationaux

- ✓ IAF MD5 Determination of audit time of quality, environment and occupational health and safety management system
 - ✓ Alignement du document sur la nouvelle norme ISO 45001 - occupational health and safety management system
 - ✓ Prise en compte de la possibilité d'accréditer des activités de certification à distance – IAF MD4 Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
- ✓ IAF MD17 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies
 - ✓ Alignement sur les exigences de la norme ISO/IEC 17011:2017 pour l'établissement des programmes d'évaluation (performance et approche risque)
 - ✓ Mise à jour des règles applicables à l'audit des systèmes EMS, EMS et OH&MSM par rapport à la nouvelle norme ISO 45001

Révision de documents internationaux

- ✓ IAF MD22 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)
 - ✓ Transfert d'une des annexe de la version précédente dans la nouvelle norme ISO/IEC TS 17021-10:2018 - Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail (alignement sur l'ISO 45001)
 - ✓ Transfert de deux autres annexes de la version précédente dans les nouvelles versions des documents IAF MD5 et IAF MD17 publiés en 2019
- ✓ IAF MD23 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies
 - ✓ Concerne les entités qui exercent et / ou gèrent des activités de certification de système de management pour le compte d'organismes de certification titulaires d'une accréditation, qui ne sont ni totalement ni partiellement propriétaires ou employés de l'organisme de certification.



**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