

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N^o. 2 (2017)

4 juillet 2017

Chers auditeurs et experts,

Vous recevez aujourd'hui notre deuxième « Newsletter Auditor's special » 2017, plein de nouvelles, de mises à jour et d'informations importantes vous concernant.

Pour nous tenir informer que vous a bien pris connaissance du contenu de chaque Newsletter, nous vous prions de bien vouloir retourner à l'OLAS, par retour d'e-mail, la phrase suivante :

« Par la présente, j'accuse réception de la « Newsletter Auditeurs » 02-2017 et prise de connaissance de son contenu. »

Votre NOM

N'hésitez pas à nous faire parvenir vos commentaires ou suggestions pour que nous puissions encore nous améliorer.

Bonne lecture,

L'équipe OLAS



Journée de la Communauté de l'Accréditation 2017

Le vendredi, 20 octobre 2017, Luxembourg

La Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le 20 octobre 2017 au Novotel Luxembourg Centre. Une première invitation vous a été adressée déjà au mois de mai. Il n'y presque plus de places disponibles. Donc, si vous souhaitez participer à notre journée, merci de nous le confirmer le plus vite possible.



Un ordre du jour provisoire vous sera envoyé prochainement.

Procédures et politiques OLAS

>>> Modifications récentes :



- L'annexe [A011](#) sur la validation des méthodes a été mise à jour. Ce document présente les attentes de l'OLAS vis-à-vis des dossiers de validation et résume les performances à évaluer lors des validations de méthodes. Des explications ont été ajoutées quant au nombre d'échantillons à analyser ainsi que sur l'obligation du marquage CE dans le domaine médical. Nous vous remercions pour vos nombreux commentaires qui nous ont permis d'améliorer ce document. Un modèle détaillé de dossier de validation pour la biologie médicale a également été publié sur notre portail qualité (formulaire [F044](#)). Ce modèle de dossier n'est pas d'application obligatoire, mais il peut être utilisé par les laboratoires pour les aider à constituer des dossiers de validation sans oublier d'étapes importantes. Au final cela pourrait conduire à une harmonisation des pratiques de ces laboratoires et, par là même, simplifier le travail des auditeurs techniques.
- La procédure [P002](#) concernant l'organisation des audits a été mise à jour pour décrire la manière de gérer le déménagement d'un OEC accrédité. Il est à présent précisé que les OEC doivent informer l'OLAS de leur déménagement par courrier. Pour les laboratoires, une suspension volontaire de

l'accréditation doit être demandée à partir de la date où le laboratoire arrête les activités dans ses anciens locaux. La levée de suspension nécessite la réalisation d'un audit complet dans les nouveaux locaux. La procédure a également été complétée par rapport aux frais d'annulation d'audit.

- La procédure [P003](#) concernant le processus décisionnel a été mise à jour afin par rapport à l'organisation des réunions du Comité d'accréditation. De plus, une description des sanctions prévues par la *loi du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS* et le document *IAF MD7 :2010 - Harmonization of Sanctions to be applied to Conformity Assessment Bodies* a été ajoutée.
- Les formulaires d'évaluation ont été modifiés. Dorénavant l'OLAS mettra plus l'accent sur l'évaluation qualitative de vos compétences, sur vos points forts ainsi que sur les points nécessitant encore une amélioration de votre part. Dès lors, l'évaluation annuelle OLAS que vous recevez au début de chaque année sera différent sur le fond et la forme. Voici les nouveaux formulaires [F009](#), [F010](#), [F011A](#) et [F011B](#) à titre d'information.

Formation continue de l'OLAS

The image shows a document titled 'F043 - Questionnaire destiné aux auditeurs et experts' for 'Formation continue 2017a'. It includes the logos of OLAS and ILNAS. The document is dated 12.06.2017, version 01e, and is page 1 of 13. Below the header, there are instructions in French regarding the purpose of the questionnaire, the importance of participation, and a warning that the situations presented are for analysis and not for direct application. A red circle highlights the text: 'Nous vous prions de bien vouloir remplir et renvoyer le(s) questionnaire(s) qui vous concerne(nt) à l'OLAS par e-mail électronique à l'adresse: des.tra.accr@ilnas.eu le 1^{er} août 2017 au plus tard.' At the bottom, there are fields for 'Nom:' and 'Prénoms:'.

Votre questionnaire annuel vous a été transmis mi-juin. Merci de bien vouloir le remplir et de nous le renvoyer jusqu'au 1^{er} août 2017 au plus tard.

N'hésitez pas à nous contacter, si vous avez des questions.

Un aperçu global des réponses correctes ainsi que des résultats obtenus seront présentés lors de notre JCA, le 20 octobre 2017. Après cette date, les résultats individuels vous seront transmis par mail.

Le « EA Certification Committee » partage ses FAQ



Les différents comités techniques d'EA gèrent les questions sur l'application des normes spécifiques dont ils sont responsables. Les questions soumises par les membres des comités sont discutées en réunion et une réponse est proposée.

Alors que les FAQ du « EA Laboratory Committee » et du « EA Inspection Committee » ne sont pas accessibles publiquement, le « EA Certification Committee » a mis son recueil de FAQ à disposition sur le site web d'EA :

<http://www.european-accreditation.org/fag>

Mise à jour de la base de données de réglementation nationale

L'OLAS tient à vous informer qu'il met régulièrement à jour sa base de données relative à la réglementation nationale applicable aux organismes accrédités. N'oubliez pas de consulter ce document lors de votre préparation d'audit afin de vous adapter au contexte réglementaire luxembourgeois.



Réalisation des audits



Kit auditeurs : Avant de partir en audit, veuillez toujours télécharger la [dernière version de notre kit auditeurs](#) sur le portail qualité (www.portail-qualite.public.lu). Le « kit auditeurs » comprend tous les formulaires qui vous seront utiles pour la réalisation de votre mission ; il est mis à jour régulièrement.

Nous vous rappelons que vous pouvez **contacter l'OLAS** à tout moment pendant les audits, en cas de situations imprévues. Par exemple lorsqu'un OEC demande des modifications supplémentaires de sa portée d'accréditation qui nécessiteraient de revoir la durée d'audit ou les compétences de l'équipe d'audit.



Rédaction des écarts : Veillez à remplir scrupuleusement la section « justification de la classification de l'écart » en plus de la description de l'écart. Cette section est destinée à décrire le contexte associé à l'écart, qui amène l'auditeur à en justifier la classification (remarque, non-conformité ou non-conformité majeure). Par exemple, si l'écart est jugé non critique, il est important d'expliquer à l'OLAS ainsi qu'aux membres du comité d'accréditation qui analysent le rapport pourquoi le risque associé n'est pas significatif.

En cas de désaccord sur un écart ou sa classification : Nous rappelons régulièrement aux OEC qu'ils ont le droit de refuser un écart qui ne leur semble pas justifié de manière factuelle. Inversement, lorsque vous identifiez un écart présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou des décisions, nous vous rappelons que vous devez le classer en non-conformité majeure, même sans l'accord de l'OEC.

Dans un cas comme dans l'autre, l'écart sera soumis au Comité d'accréditation pour avis après avoir analysé les arguments factuels que l'OLAS aura collecté auprès des deux parties (l'OEC et de l'auditeur/l'équipe d'audit).

Mise à jour du Guide de l'accréditation OLAS



[Le guide de l'accréditation](#) de l'OLAS présente le fonctionnement du système d'accréditation de manière synthétisée et répond aux questions les plus fréquentes que se posent nos auditeurs et organismes accrédités.

Le guide a été récemment mis à jour afin de tenir compte des derniers changements, dont les nouveaux formulaires de rapport d'audit ou encore la nouvelle annexe « A022 – Laboratoires de biologie médicale – présentation de la législation nationale ».

