

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

## AUDITOR'S SPECIAL N<sup>o</sup>. 3 (2016)

11 novembre 2016

*Chers auditeurs et experts,*

*Voilà notre troisième « Newsletter Auditor's special » comprenant les dernières nouvelles, mises à jour et des informations importantes pour nos auditeurs.*

*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 » 03-2016 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*

---

---

## Prolongation de la reconnaissance mutuelle de l'OLAS pour une nouvelle période de 4 ans

De mi-décembre 2015 à mi-janvier 2016 EA a procédé à une réévaluation par les pairs de l'OLAS. Nous avons le plaisir de vous informer que, lors de la réunion du *Multilateral Agreement Council* (MAC) d'EA du 5 octobre 2016 à Skopje, la reconnaissance mutuelle européenne de l'OLAS a été prolongée pour une nouvelle période de 4 années supplémentaire sur l'ensemble des domaines pour lesquels il est déjà signataire.

### La Journée de la Communauté de l'Accréditation 2016



Le 14 octobre 2016, l'OLAS a accueilli plus de 60 participants à sa « Journée de la Communauté de l'Accréditation » au Novotel Luxembourg Centre.

Le programme de notre journée cette année :

- L'évolution du système qualité de l'OLAS,
- deux présentations sur l'échantillonnage dans les domaines du biobanking (IBBL - *Integrated Biobank of Luxembourg*) et de la gestion de l'eau (*Administration de la gestion de l'eau*) et
- last but not least, une présentation, suivie d'une discussion animée sur les notions de risques dans les normes d'accréditation.

Comme d'habitude, les documents de [supports de la journée](#) sont disponibles sur notre site.

### Votre formation continue avec l'OLAS



**a) Situations d'audit – compilation de l'ensemble des situations d'audit 2012-2016 :** Cette outil précieux a été mis jour et il est à votre disposition sur son site en français [→ [supports de formation \(FR\)](#) ] et en allemand [→ [supports de formation \(DE\)](#)]. Entraînez-vous !

**b) Le questionnaire annuel :** Nous avons le plaisir de vous informer que 70 % de nos auditeurs ont participé à cette formation avec une note moyenne remarquable de 20 points sur 20 sur la partie « Le système OLAS ». Nous vous remercions pour votre participation et nous vous félicitons pour ce bon résultat. Des corrections individuelles ont été envoyées aux participants ; un aperçu des questions/réponses a été présenté lors de notre Journée de la Communauté de l'Accréditation 2016.

## Législation nationale



### [A022](#) – Laboratoires de biologie médicale – présentation de la législation nationale

L'OLAS vient de publier à votre attention un guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale.

L'objectif de cette annexe est de :

- a) présenter aux auditeurs la réglementation nationale applicable aux laboratoires d'analyses médicales ;
- b) mettre en évidence plus particulièrement les dispositions du règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales, qui constituent des compléments ou précisions par rapport aux exigences de la norme ISO 15189 :2012.

Merci de consulter l'annexe A022 dans le cadre de la préparation de vos audits.

## Préparation des audits

### RAPPEL

Les nouveaux modèles de rapports d'audit sont disponibles sur notre site. Merci de toujours utiliser la **dernière version** des documents suivants :



- a) [rapport d'audit ISO/IEC 17025, 17020 et 17065](#) – F003a;
- b) [rapport d'audit ISO 15189](#) – F003b ;
- c) [rapport d'audit ISO/IEC 17021-1](#) – F003c;
- d) [rapport d'audit ISO/IEC 17021-1 et ISO/IEC 17065](#) – F003d
- e) [rapport d'audit ISO/IEC 17025 et ISO 15189](#) – F003f et
- e) le formulaire « [F017](#) - *Fiche récapitulative des critères de(s) la norme(s) traités lors des audits* » qui doit être rempli par chaque auditeur impliqué.

Avant de partir en audit, veuillez toujours télécharger la **dernière version** de notre [kit auditeurs](#) sur le portail qualité. Ce kit comprend tous les formulaires qui vous seront utiles pour la réalisation de votre mission.

### >>> **Modifications récentes :**

Le kit auditeurs met également à votre disposition la dernière version de notre [base de données de réglementation nationale](#) et du [guide de l'accréditation](#).

L'annexe [A006](#) qui reprend pour chaque norme d'accréditation, l'ensemble des **documents OLAS**, mais également **EA, ILAC et IAF** qui sont **obligatoires pour l'accréditation des OEC** a été mise à jour récemment.

## Procédures et politiques OLAS

### >>> Modifications récentes :

- 1) La procédure [P002](#) - Réalisation des audits et définitions ;
- 2) La procédure [P004](#) - Qualification et suivi des compétences des auditeurs et des experts techniques ;
- 3) Les formulaires [F002A](#) et [F002B](#) - Demandes d'inscription pour auditeurs qualité, respectivement auditeurs techniques.

### Dates limites pour l'application de nouvelles normes / changements de version

Norme	Date limite/ fin de la période transitoire
ISO/IEC 17021-1:2015	le 15 juin 2017
ISO 9001 :2015	le 15 septembre 2018
ISO 14001 :2015	le 15 septembre 2018