

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N°. 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