|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| OLAS_MAIN_Logo | F043 - Questionnaire destiné aux auditeurs et expertsFormation continue 2017 | | | LogoILNAS-2 |
| 13.06.2017 | Version 01 | Page 1 sur 10 |

Ce questionnaire a pour objectifs :

* d’améliorer vos connaissances du fonctionnement de l’OLAS ;
* d’attirer votre attention sur les exigences particulières au Luxembourg ;
* d’harmoniser la classification des écarts entre les différents auditeurs OLAS.

L’OLAS considère votre participation à cette formation comme capitale pour votre qualification / maintien de votre qualification, comme auditeur ou expert OLAS. Ne pas y participer peut être considéré par l’OLAS comme une des raisons valables pour ne pas reconduire votre qualification d’auditeur ou d’expert.

Merci donc de bien vouloir remplir ce questionnaire avec toute l’attention qu’il mérite.

Attention : Les situations d’audits qui vous sont proposées dans ce questionnaire, sont sorties de leur contexte et elles doivent être analysées en tant que telles. Votre analyse doit rester au plus proche des exigences de la norme d’accréditation concernée. Sans quoi, plusieurs interprétations sont possibles.

Nous vous prions de bien vouloir remplir et renvoyer le(s) questionnaire(s) qui vous concerne(nt) à l’OLAS par courrier électronique à l’adresse : [dimitra.arend@ilnas.etat.lu](mailto:dimitra.arend@ilnas.etat.lu) pour **le 1er août 2017 au plus tard**.

Les réponses et l’évaluation de vos propres résultats à ce questionnaire vous seront envoyées par courrier électronique.

|  |  |
| --- | --- |
| Nom : |  |
| Prénom : |  |
| *Résultat :* | *A remplir par l’OLAS (****?/ 50 points – partie système OLAS****)* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Système OLAS** | |
| **Procédure *P002 - Réalisation des audits et définitions (16 points)*** | |
| Dans quels cas un audit de suivi sur le terrain, est-il organisé ? |  |
| Quelle est la différence entre une « suspension » et un « retrait » d’accréditation ? |  |
| Quelle est la durée d’un cycle d’accréditation ? |  |
| Quels sont les documents que l’OLAS doit fournir à l’équipe d’audit en guise de préparation de la mission ? |  |
| 1. Quelle est l’obligation d’un organisme d’inspection qui veut déménager ? 2. Quelle est la conséquence d’un déménagement sur un laboratoire ? 3. L’ancien certificat d’accréditation reste-t-il valide ? |  |
| Qui remplit le formulaire « *F003M – Suivi des audits d’accréditation* » ? |  |
| Qui établit le programme d’audit et quel est le délai à respecter pour l’envoi du programme à l’OEC ? |  |
| Quelles sont les raisons valables pour un OEC de refuser un devis ? |  |
| Qui conserve les originaux des fiches d’écart et des listes de présence ? |  |
| Pour quelles raisons l’OLAS organiserait-il des audits supplémentaires aux 4 surveillances prévues par la procédure ? |  |
| Quelle différence y-a-t-il entre un auditeur technique et un expert ? |  |
| Qui est responsable de la rédaction du rapport d’audit final, même lorsque l’audit est organisé sur des périodes différentes (audits de suivi terrain d’organismes de certification) ? |  |
| **Procédure *P003 – Processus décisionnel (6,5 points)*** | |
| Dans quel cas, le comité d’accréditation ne peut-il pas rendre un avis ? |  |
| Quelles sont les conséquences pour l’OEC en cas d’un retrait d’accréditation ? |  |
| Quelles sont les sanctions couvertes par la loi à l’encontre d’un OEC qui prévaut d'une accréditation sans être titulaire d'une accréditation en cours de validité ? |  |
| Dans quel délai après la notification de décision, un audit complémentaire doit-il réalisé ? |  |
| Est-ce que l’équipe d’audit OLAS peut limiter le temps exigé pour la mise en place de l’action corrective en fonction de la sévérité et du degré du risque de la non- conformité ? |  |
| Quel feed-back est envoyé aux auditeurs concernés suite à une réunion du comité d’accréditation de l’OLAS ? |  |
| **Procédure *P004 – Qualification des auditeurs/experts (6 points)*** | |
| Quelle est la conséquence d’une appréciation négative d’un auditeur/expert par les clients sur le formulaire OLAS F010 |  |
| Dans quel rythme, un auditeur qualité est-il suivi sur le terrain par l’OLAS ? |  |
| Quels sont les documents à fournir à l’OLAS pour la prolongation de l’inscription au Recueil national OLAS ? |  |
| Quel est le but du formulaire F041 ? |  |
| Quelle peut être la conséquence de l’absence de participation aux formations continues OLAS ? |  |
| ***Le rapport d’audit (8,5 points)*** |  |
| Quel document rempli par l’OEC (et exigé par l’OLAS) doit être consulté lors de la vérification de la mise en place effective des actions correctives suite à l’audit d’accréditation précèdent ? |  |
| Quel est le délai à respecter après un audit par l’OEC afin de faire parvenir sa proposition d’action corrective au responsable d’audit, respectivement à l’auditeur technique ? |  |
| Quel est le délai de mise en application d’une action corrective ? |  |
| Quels documents sont compris dans le « Kit-Documents auditeurs » |  |
| Quels sont les outils mis à la disposition par l’OLAS, des auditeurs et experts pour assurer leur formation continue ? |  |
| Comment valider la maitrise d’une norme supplémentaire par un auditeur ? |  |
| ***Les annexes (13 points)*** |  |
| Quelles annexes comprennent des informations sur les frais d’audit et d’accréditation ? |  |
| Quelle est l’indemnité de séjour (-> repas, boissons, etc.) par journée entière d’audit remboursé suite à un audit et quel est le montant maximum par nuitée d’hôtel (petit déjeuner compris) remboursé à l’auditeur ? |  |
| Quelle annexe traite la législation nationale des laboratoires de biologie médicale ? |  |
| Sur quels types de document le logo OLAS doit-il figurer ? |  |
| Pour un organisme de certification de produits, quelle est la règle applicable pour l’utilisation du logo OLAS ? |  |
| Un laboratoire qui a l’intention de se faire accréditer selon l’ISO/IEC 17025, doit-il participer à une comparaison inter-laboratoire avant son accréditation initiale ? |  |
| Comparaison interlaboratoires = moyen fiable et performant pour attester la compétence d’un OEC :  Dans ce contexte, quelle est l’obligation d’un laboratoire d’essais eu égard à sa compétence, lorsqu’il n’existe pas de comparaisons interlaboratoires dans un domaine pour lequel il est accrédité ? |  |
| Quel document OLAS qui présente les directives et règlements « nouvelle approche » pour lesquels l’OLAS accrédite des OEC dans le cadre de leur notification auprès de la Commission Européenne et des autres États membres ? |  |
| Dans quel document OLAS trouve-t-on la référence à la législation applicable en fonction des organismes accrédités ? |  |
| Quelle annexe permet de spécifier les normes et guides applicables pour une accréditation donnée ? |  |
| Comment un laboratoire d’essai ou un organisme d’inspection peut-il garantir la traçabilité de ses résultats de mesure aux étalons internationaux ? |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2a) Laboratoires d’essais et d’étalonnages ISO/IEC 17025 :2005** | | | | | | |
| Ci-dessous vous trouverez des situations observées dans des laboratoires d’essais et d’étalonnages. Veuillez classifier les écarts potentiels (C=conforme ; R=remarque ; NC =non-conformité ; NC+ = non-conformité majeure). **Veuillez également indiquer le paragraphe de la norme/document OLAS /législation qui s’applique à la situation.** | | | | | | |
|  | C | R | NC | NC+ | § | Commentaires |
| Le laboratoire n’a pas défini d’EMT pour les étalons de masse et de température et les certificats d’étalonnage ne sont pas exploités.  Cependant, les incertitudes associées aux étalons sur ces certificats montrent de bonnes performances.  Dans ce cas le risque est limité car ces étalons ne servent pas à étalonner des équipements mais seulement à les vérifier. |  |  |  |  |  |  |
| L’organisme n’a pas prévu de suppléants pour le personnel technique réalisant des activités clés (comme l'étalonnage ou les tests d'acceptation initiale des équipements). |  |  |  |  |  |  |
| Le laboratoire ne peut retrouver la traçabilité des numéros des lots de réactifs en rapport avec chacun des résultats de l’analyse X.  Cependant, la perte de traçabilité en termes de filière d’audit est sans conséquences sur la qualité des résultats d’analyses. |  |  |  |  |  |  |
| Les critères de qualification du RAQ se limitent à la formation à la norme ISO17025. |  |  |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose des documents réglementaires applicables, notamment le règlement grand-ducal XY ainsi que la circulaire YZ.  Ces documents ne sont pas listés dans le répertoire «liste des documents de références».  Risque de ne pas assurer la veille sur ces documents. |  |  |  |  |  |  |
| Le laboratoire a défini ses dispositions en matière d’achat de services et de fournitures dans les procédures achat et gestion des consommables.  Ces documents ne précisent pas les modalités de gestion de stock pour les kits utilisés (entrée et sortie de stock, stock de déclenchement de commande…).  En pratique les analystes réalisent les commandes dès qu’il reste une boîte de kit en stock et aucune rupture n’a été constatée depuis début 2016. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2b) Laboratoires d’analyses médicales – ISO 15189 :2012** | | | | | | |
| Ci-dessous vous trouverez des situations observées dans des laboratoires d’analyses de biologie médicale. Veuillez classifier les écarts potentiels (C=conforme ; R=remarque ; NC =non-conformité ; NC+ = non-conformité majeure). **Veuillez également indiquer le paragraphe de la norme/document OLAS /législation qui s’applique à la situation**. | | | | | | |
|  | C | R | NC | NC+ | § | Commentaires |
| Les saisies des Evaluation Externe de la Qualité (8 envois par an) se font par la biologiste responsable du secteur sans vérification de cette saisie par une tierce personne.  Risque potentiel d’une erreur de saisie. Cela s’est concrétisé pour l’EEQ de XY réalisé le dd/mm/2016 avec erreur de saisie dans les unités transcrites ayant entraînée une non-conformité (NC 2016-yz). |  |  |  |  |  |  |
| Le laboratoire n'a pas signalé au public son existence par l'intermédiaire d'une plaque professionnelle apposée à l'entrée de l'immeuble dans lequel il se trouve |  |  |  |  |  |  |
| Lors de l'intervention d'un prestataire externe en informatique (en télémaintenance), le laboratoire ne s'assure pas systématiquement que cette intervention n'a pas eu d'impact significatif sur les données informatiques du laboratoire (modifications de calcul ou paramétrages des analyses patients, prescripteurs,...).  Conséquence : non maîtrise d'une modification du paramétrage informatique par un prestataire externe.  Risque faible, compte tenu de la modification effectuée lors de cette intervention de télémaintenance. |  |  |  |  |  |  |
| Depuis leur période d’apprentissage, aucune preuve n’a permis de démontrer que les chauffeurs ont reçu des formations ou des instructions supplémentaires concernant le transport des marchandises dangereuses par route (ADR), les nouvelles exigences du SMQ, ou les modifications récentes relatives aux activités qui les concernent (p.ex. surveillance de la température de transport).  Ces preuves de formation devraient être intégrées aux dossiers du personnel, ce qui n’est pas complètement mis en œuvre.  De plus, ces formations devraient être répétées périodiquement pour maintenir les chauffeurs à jour pour garantir un transport des échantillons en toute sécurité et sans erreur. |  |  |  |  |  |  |
| Sur les rapports d’analyse, les résultats (valeurs numériques) des techniques qualitatives doivent être indiqués en tant que valeurs qualitatives (p.ex. bandelettes de test urinaire, drogues dans l'urine).  C’est important pour permettre une évaluation correcte des résultats par le médecin prescripteur. |  |  |  |  |  |  |
| Les dispositions pré-analytiques sont insuffisantes concernant la coagulation. Il n’existe pas de délai d’acheminement concernant des analyses sensibles telles que les facteurs V / VIII ou l’activité antiXa.  Cela concerne l’ensemble des échantillons pouvant dépasser ce délai et non pris en charge par le laboratoire.  Le risque concerne la fiabilité du résultat rendu (sous-estimation de l’activité antiXa, des facteurs V et VIII). |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2c) Organismes d’inspection – ISO/IEC 17020 :2012** | | | | | | |
| Ci-dessous vous trouverez des situations observées dans des organismes d’inspection. Veuillez classifier les écarts potentiels (C=conforme ; R=remarque ; NC =non-conformité ; NC+ = non-conformité majeure). **Veuillez également indiquer le paragraphe de la norme/document OLAS /législation qui s’applique à la situation**. | | | | | | |
|  | C | R | NC | NC+ | § | Commentaires |
| Il manque sur l’organigramme les distinctions entre inspecteurs spécialisés et ingénieurs spécialisés.  Le périmètre de l’accréditation comprenant les personnes impliquées, n’est pas clairement identifié sur l’organigramme. |  |  |  |  |  |  |
| La suppléance des responsables techniques (responsables de domaine) n’est pas définie de façon systématique. |  |  |  |  |  |  |
| Il n'existe aucune disposition préétablie décrivant de quelle façon et avec quelle périodicité l'adéquation des documents est revue afin d'assurer un système de management efficient. |  |  |  |  |  |  |
| La surveillance des inspecteurs, qui sont responsables de domaine, n’est ni formalisée ni planifiée |  |  |  |  |  |  |
| Le responsable qualité de l’OEC est un employé technicien qui rapporte à son chef de service. Le chef de service rapporte ensuite au responsable technique qui est membre du Comité de Direction. |  |  |  |  |  |  |
| Sur le site internet de l’OEC, on ne trouve pas d’information sur le traitement des réclamations et appels. |  |  |  |  |  |  |
| L’organisme n’a pas de d’instruction documentée définissant les équipements de protection à utiliser pour réaliser les inspections en toute sécurité |  |  |  |  |  |  |
| L’organisme n’a pas prévu dans sa procédure de gestion de son système d’information de s'assurer de l'efficacité de la restauration des données sauvegardées. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2d) Organismes de certification de produits– ISO/IEC 17065 :2012** | | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Ci-dessous vous trouverez des situations observées dans des organismes de certification. Veuillez classifier les écarts potentiels (C=conforme ; R=remarque ; NC =non-conformité ; NC+ = non-conformité majeure). **Veuillez également indiquer le paragraphe de la norme/document OLAS /législation qui s’applique à la situation**. | | | | | | |
|  | C | R | NC | NC+ | § | Commentaires |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Le plan de formation pour le personnel est écrit a posteriori. Il s’agit d’une liste des formations suivies et non d’un réel plan de formation. |  |  |  |  |  |  |
| Le site internet de l’organisme certificateur n’indique pas les informations générales sur les tarifs. |  |  |  |  |  |  |
| Le comité d’impartialité de l’organisme de certification de produits est identique au comité d’impartialité pour la certification des systèmes de management. |  |  |  |  |  |  |
| L’organisme n’a pas défini de critères de compétence du Comité en charge de prendre la décision de certification. Il n’existe pas de preuves attestant de la compétence des membres du comité aux exigences du programme de certification. |  |  |  |  |  |  |
| Un laboratoire d’essais et un organisme de certification de produit coexistent au sein d’une même entité juridique. Le laboratoire d’essais intervient comme sous-traitant de l’organisme de certification de produits.  La même personne a signé le rapport d’essai ainsi que la décision de certification du même produit.  *Rem*. : l’évaluation a été effectuée par une autre personne. |  |  |  |  |  |  |
| L’organisme fait appel à un prestataire qui lui permet d’externaliser certains essais. Cependant, il n’a pas apporté la preuve que la personne aillant fait les essais dispose des compétences techniques pour couvrir le domaine concerné.  De plus, le prestataire n’est pas référencé dans la liste prévue à cet effet. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2e) Organismes de certification de systèmes – ISO/IEC 17021-1 :2015** | | | | | | |
| Ci-dessous vous trouverez des situations observées dans des organismes de certification. Veuillez classifier les écarts potentiels (C=conforme ; R=remarque ; NC =non-conformité ; NC+ = non-conformité majeure). **Veuillez également indiquer le paragraphe de la norme/document OLAS /législation qui s’applique à la situation**. | | | | | | | |
|  | C | R | NC | NC+ | § | Commentaires | |
| Pour le personnel conduisant la revue de la demande pour déterminer la durée d’audit dans le cadre du programme de certification ISO 14001 : 2015, la connaissance des aspects environnementaux et des impacts associés n’est pas traduite en critères de compétence pour le personnel concerné. |  |  |  |  |  |  | |
| Lors d’un audit réalisé en décembre 2016, un certificat valide jusqu’au 01/10/2016 est encore disponible sur le site internet alors que le client a envoyé à l’OEC un courrier l’informant qu’il ne souhaite pas poursuivre sa certification au-delà du 01/10/2015. |  |  |  |  |  |  | |
| Le certificat ISO 9001 d’un client était valide jusqu’au 10/10/2016. Un audit de renouvellement de la certification a été réalisé les 26 et 27/10/2016. Les préparations de renouvellement n’ont pas débuté avant l’échéance du certificat. |  |  |  |  |  |  | |
| L’audit interne est réalisé par un auditeur externe. Le dossier de l’auditeur externe présenté ne permet pas d’attester sa connaissance de la norme ISO 17021-1. |  |  |  |  |  |  | |
| Le tableau utilisé pour déterminer le temps d’audit chez un client n’indique pas de façon formelle la complexité de l’activité réalisée par ce dernier. |  |  |  |  |  |  | |
| L’OEC prévoit que l’appel soit traité par le directeur de l’OEC en 1° instance, par le Comité d’impartialité et d’éthique en 2° instance et par l’organisme d’accréditation en 3° instance. |  |  |  |  |  |  | |
| Dans un petit OEC, la personne qui effectuent l’analyse de la demande et identique à la personne qui prend la décision de certification, respectivement de renouvellement de la certification ? |  |  |  |  |  |  | |