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 pour **le 13 juillet 2018 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 (max 38 points + bonus* ***– partie système OLAS****)* |

|  |
| --- |
| 1. **Système OLAS**
 |
| **Procédure *P002 - Réalisation des audits et définitions (9 points)*** |
| Qui doit remplir le formulaire F011A et dans quel but ? |  |
| A quel titre et pour quelles occasions l’OLAS peut-il accompagner une équipe lors de l’audit d’un OEC ? |  |
| **Préparation d’un audit** : l’équipe d’audit est-elle autorisée de contacter l’OEC directement pour demander des informations supplémentaires sans devoir passer par l’OLAS ? |  |
| **Audit initial ou de prolongation**: quelle est la politique de l’OLAS quant aux domaines à auditer ?  |  |
| Audit de surveillance – date anniversaire de l’audit d’obtention ou de prolongation : quelle est la relation entre ces deux termes ? |  |
| **Audit d’extension** : Selon les procédures OLAS, un audit de suivi sur le terrain de chacun des nouveaux domaines est-il nécessaire ? |  |
| Dans quel délai après l’audit, l’OEC doit-il clôturer les actions correctives pour les non-conformités et remarques ? |  |
| Dans quel délai après l’audit, l’OEC doit-il remettre son rapport intermédiaire à l’OLAS ? |  |
| **Procédure *P003 – Processus décisionnel (7 points)*** |
| Pour réintégrer des activités supprimées dans la portée d’accréditation, quelles sont les démarches à réaliser ? |  |
| **Suspension volontaire de l’accréditation**: Que se passe-t-il, si un OEC ne donne aucune suite endéans les 18 mois après la demande de suspension ? |  |
| Quels sont les éléments qu’un avis du comité d’accréditation doit comprendre ? |  |
| **Vote du comité d’accréditation / avis rendu** : Que se passe-t-il en cas d’égalité des voix ? |  |
| Quelles sont les conditions à remplir pour qu’un avis émis par vote électronique d’un membre du comité d’accréditation soit valide ? |  |
| Dans quel cas une réunion extraordinaire du comité d’accréditation est-elle organisée ? |  |
| **Procédure *P004 – Qualification des auditeurs/experts (5,5 points)*** |
| * Quels sont les formulaires d’évaluation des performances/prestations des auditeurs et experts ?
* Veuillez noter qui a la responsabilité de remplir chaque formulaire.
 |  |
| La qualification d’un auditeur technique, qualifié par un autre organisme d’accréditation membre d’EA, sera-t-elle automatiquement reconnue par l’OLAS ? |  |
| **Le formulaire F028 :** quelle est sa fonction et quand doit-il être transmis à l’OLAS ? |  |
| ***Le rapport d’audit (7 points)*** |  |
| Quel est le délai à respecter pour la remise du rapport final d’audit au client et à l’OLAS. |  |
| Quelle est la classification d’un écart bloquant qui présente un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décisions ? | Remarque [ ] Non-conformité [ ] Non-conformité majeur [ ]  |
| Les auditeurs peuvent modifier la structure du rapport d’audit / modèle et d’enlever des cases en cas de besoin / nécessité. | Admis [ ] Interdit [ ]  |
| **Ecarts** : pour les remarques et les non-conformités, il est nécessaire d’expliquer pourquoi le risque est limité. | Vrai [ ] Faux [ ]  |
| Les documents EA, ILAC ou IAF d’application obligatoire font partie des exigences à auditer au même titre que celles de la norme d’accréditation. | Vrai [ ] Faux [ ]  |
| Il est nécessaire de lister les documents EA, ILAC et IAF observés et de commenter la conformité et de faire référence aux écarts éventuels. | Vrai [ ] Faux [ ]  |
| **Ecarts / actions correctives** : L’indication du chapitre (p.ex. 5 ou 5.4) de la norme en tant que référence est suffisant. | Vrai [ ] Faux [ ]   |
| ***Les annexes (9,5 points)*** |  |
| Pour quel type de changement / modification, un OEC doit-il informer l’OLAS des changements significatifs qui pourront avoir une incidence sur l’accréditation ?  |  |
| Quelle annexe traite la vérification et la validation des méthodes d’essais, d’étalonnage et de biologie médicale ?Cette annexe, est-elle d’application obligatoire ? |  |
| L’OLAS, dispose-t-il d’un modèle de dossier de validation / vérification de méthode pour les analyses médicales utilisable pour les OECs ?Si oui, le quel ?Cette annexe est-elle d’application obligatoire ? |  |
| Accréditation multi-site a) un des sites de l’OEC sera fermé bientôt :* Quelles sont les obligations de l’OEC par rapport à l’accréditation/OLAS dans ce cas ?
* Quelle peut être la conséquence si l’OEC omet de remplir ces obligations ?

b) l’OEC veut ajouter un site supplémentaire :* Quelle doit être sa démarche administrative auprès de l’OLAS ?
 |  |
| Quelles sont les objectifs de l’annexe A022 ? |  |
| Selon le 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, quelle est la définition d’un responsable d’un laboratoire d’analyses de biologie médicale ? |  |
| ***BONUS : Proposition d’amélioration du système OLAS (2-4 points par amélioration)*** |
| Référence, procédure, annexe, formulaire, etc. | Description de l’amélioration proprement dite |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **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 dernier audit interne technique du domaine Technique XY remonte à février 2013 et aucun audit de ce secteur n’est programmé en 2018. Cependant, pas de réclamations observées sur ce domaine technique. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| M. Dupont, nouvellement embauché au laboratoire, a été qualifié depuis son arrivée au poste administratif et au poste technique sur les analyses XY, mais il n’y a pas de trace de sa prise de connaissance des fiches de poste correspondantes et des responsabilités associées.Le risque induit est que M. Dupont n’ait pas pris connaissance des fiches de poste qui lui sont attribués et qu’il ne connaisse pas bien sa sphère de responsabilités. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Les rapports d’analyses émis avec le logo OLAS sont validés techniquement par les responsables techniques mais ne sont pas validés obligatoirement par---- le chef de service. Le nom et la fonction de ce dernier apparaissent bien sur les rapports d’analyses (nom et fonction implémentés automatiquement par informatique) mais aucune preuve formelle que celui-ci a bien pris connaissance des rapports. Envoi automatique des rapports d’analyses sans intervention du chef de service. Absence de suppléance désignée pour le chef de service. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le laboratoire n’a pas de procédure permettant de garantir que les documents externes (p.ex. guides OLAS) ont été revus et approuvés, en vue de leur utilisation. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| La procédure P001 du 01/01/2018 ne précise pas les mesures qui sont prises pour s'assurer que la qualification des techniciens du laboratoire est maintenue après une absence prolongée. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le raccordement métrologique du banc d'essai X a été réalisé par l’office de vérification Y. Cet office de vérification n’est cependant pas accrédité selon la norme ISO 17025.  |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| La procédure de gestion documentaire ne précise pas de façon explicite comment le personnel du laboratoire prend connaissance des modifications survenues sur les documents qui lui sont envoyés.Les responsables techniques présentent au personnel les modifications intervenues sur la documentation lors de réunions internes, mais il n’y a pas de preuves formelles de la prise de connaissances des documents envoyés par la RAQ. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
| **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 |
| Le laboratoire n’a pas défini de dispositions pour la gestion des suggestions du personnel : comment et à qui sont-elles transmises ? qui fait le retour à la personne demandeuse.D’autre part, il n’y a pas de trace de leur traitement : actions décidée, délai, responsable. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le laboratoire n’a pas défini les exigences de performance pour l’incertitude de mesure. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Absence de dispositions quant à la requalification des automates après maintenance externe réalisée par les fournisseurs.Vu le dernier rapport d’intervention N°1234 du 01/03/2013 de la maintenance de l’automate XY suite à une maintenance préventive où il n’y a pas de requalification de l’appareil par le passage de différents niveaux de CQI.Risque de remettre en production un appareil défaillant. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Pour la transmission de spécimens entre les laboratoires, le laboratoire doit faire mention des données prévues par l’annexe 1 du RGD du 27.05.2004 (il manque le nom du préleveur, le degré d’urgence « normal », et les renseignements cliniques). |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Validation insuffisante des équipements lors de leur mise en service. Le laboratoire n’a pas complété les tests réalisés par le fournisseur par des tests en interne montrant la capacité des collaborateurs à produire des essais valides. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le laboratoire n’a pas encore organisé d’audit interne technique. L’organisation d’un premier audit interne technique n’a pas pu être réalisée dans les délais initialement prévus. L’audit aurait sans doute permis de soulever certaines des non conformités soulevées durant cet audit externe. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le laboratoire n’a pas de procédure permettant de garantir que les documents externes (p.ex. guides OLAS) ont été revus et approuvés, en vue de leur utilisation. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| **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 |
| Dans un organisme d’inspection un responsable informatique n’a pas signé la fiche de fonction correspondante à sa fonction. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un document en version 1 d’un manuel qualité contient des rajouts et ratures. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| La procédure de la gestion des achats d’un organisme d’inspection ne contient pas des critères de sélection pour les fournisseurs d'étalonnage. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Les procédures d’un organisme d’inspection n’utilisent pas les termes et expressions des normes harmonisées. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un organisme sous-traite des analyses de la microscopie électronique de balayage (MEB) à un laboraoire qui est accrédité selon la norme ISO/IEC 17025. Les rapports émis par le sous-traitant ne portent aucune référence sur son accréditation. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Lors de l’inspection d’un équipement sous pression, l’inspecteur n’effectue pas un test à cause d’un dispositif de mesure approprié manquant. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un OEC a une procédure décrivant la gestion des informations reçus par des tierces parties sur un de ses clients. La procédure ne prévoit que le traitement confidentiel des données. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
| **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 |
| Lors d’un audit, un auditeur constate que l’organisme a facturé des frais différents à deux clients similaires actifs dans des domaines équivalents, sans raison apparente. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Dans un organisme de certification, les tâches de supervision de la situation financière et le développement des prestations de certification sont attribuées à la même personne. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un organisme de certification externalise des tests à un laboratoire indépendant. Pour cela il dispose d’un contrat avec ce laboratoire qui prévoit des dispositions en matière de confidentialité, mais pas en matière de conflits d’intérêt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un document contenant des dispositions par rapport à la composition du comité d’impartialité et à ses responsabilités n’est pas géré selon les règles de la gestion documentaires établies chez l’OEC. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| La date d’ouverture d’un dossier, par un courrier du client, est le 29/12/2017. La certification du produit est accordée et signée le 31/12/2017. Dans le dossier du client en question, se trouve un courrier envoyé par l’évaluateur au client daté le 2/01/2018 avec des questions techniques relatives au produit du client qui vient juste d’être certifié. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Pour son personnel impliqué dans le processus de certification, un OEC a mis en place une base de données. Pour chaque personne les données suivantes y sont enregistrées (entre autres) : noms, adresse, employeur(s), expérience, formations et l’évaluation des compétences. La date de la dernière mise à jour de chaque enregistrement de données n’y est pas inclue. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un OEC délivre un certificat pour un produit le 12/01/2017. Les informations à propos du certificat que l’OEC met à la disposition d’un demandeur sont mises à jour le 01/05/2017. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |

|  |
| --- |
| **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 un audit initial étape 2 une durée d’audit de 5,5 jours est prévue. L’organisme de certification planifie un audit de 5 jours ; avec 9 heures d’audit lors des deux premiers jours pour les deux auditeurs.  |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le personnel d’un organisme de certification, impliqué dans le processus de certification sous accréditation, ne s’engage pas formellement à révéler toute situation dont il a connaissance qui peut le confronter à un conflit d’intérêt. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Sur le site internet d’un organisme de certification on peut trouver le formulaire pour introduire une plainte par écrit. mais pas les informations sur le processus du traitement de celles-ci. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Le contrat de certification d’un client multi-site certifié par un organisme de certification ne couvre que le siège social. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un organisme de certification effectue un audit interne pour un nouveau client le 01/06/2016. En janvier 2018 cet organisme certifie le système de management du même client. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Dans un petit organisme de certification, une personne formée exclusivement pour la norme ISO 27001 est responsable pour la revue de tous les dossiers de l’organisme, y inclus les dossiers en relation avec la certification des systèmes de management environnementaux basés sur la norme ISO 14001. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |
| Un organisme de certification ayant des clients en Europe et en Chine a des versions anglaises et chinoises de tous ses documents relatifs à la certification de systèmes de management sur son site internet multilingue. |[ ] [ ] [ ] [ ]   |  |