|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Résultat personnel | | | |
| Nom |  | | |
| Prénom |  | | |
| 1. Système OLAS | /38 + Bonus | | |
| 1. a) Laboratoires d’essais et d’étalonnage | x/14 ou n.a. | *Score* |  |
| b) Laboratoires d’analyses médicales | x/14 ou n.a. | *Score* |  |
| c) Organismes d’inspection | x/14 ou n.a. | *Score* |  |
| d) Organismes de certification de produits | x/14 ou n.a. | *Score* |  |
| e) Organismes de certification de systèmes | x/14 ou n.a. | *Score* |  |

**REMARQUES :**

* 1. Système OLAS : Veuillez trouver ci-dessous les questions, les réponses appropriées ainsi que votre résultat obtenu.
* 2. Questions spécifiques par domaine (2.a – 2.e ) : Pour les situations observées,

1 point est obtenu pour la cotation correcte de l’écart et 1 point est obtenu pour le

§ correspondant.

La cotation correcte est visualisée en **VERT**.

**Score**: Un score a été calculé par rapport à votre cotation des écarts :

-1 pour chaque cotation moins sévère que la cotation correcte

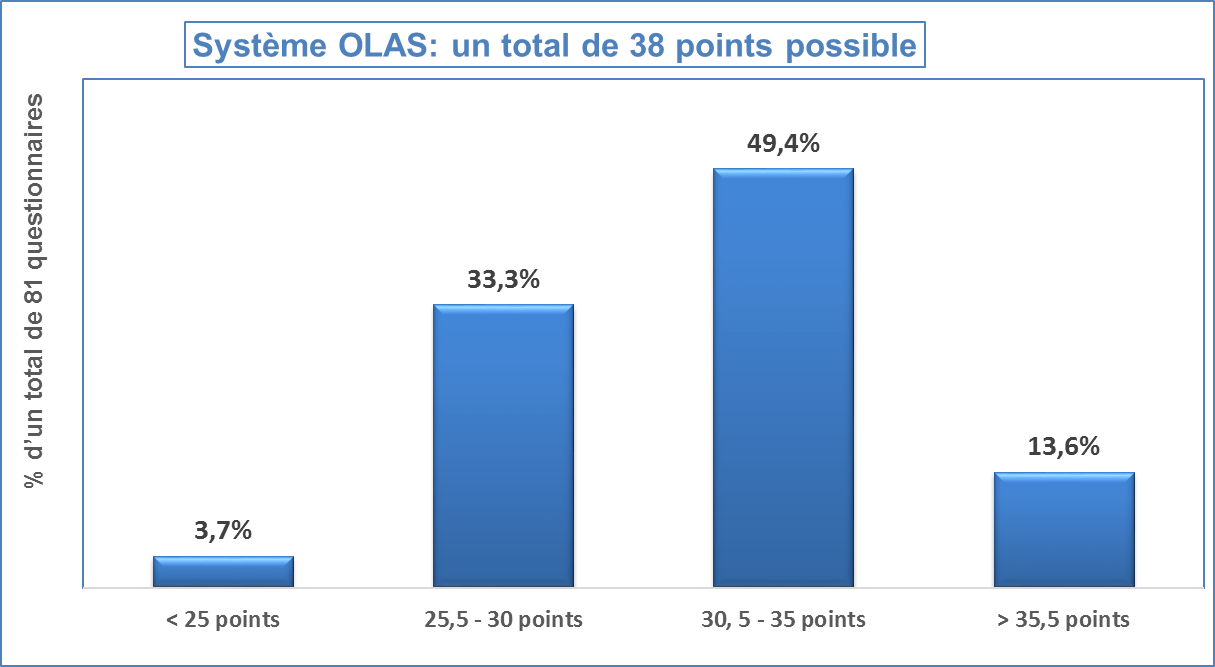
+1 pour chaque cotation plus sévère que la cotation correcte

* Un score compris entre -1 et +1 signifie que vous êtes dans la moyenne (y compris parce que les cotations moins sévères et plus sévères peuvent s’annuler).
* Un score compris entre +2 et +6 signifie que vous avez coté les écarts plus sévèrement que la cotation correcte.
* Un score compris entre -2 et -6 signifie que vous avez coté les écarts moins sévèrement que la cotation correcte.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1) Système OLAS** | | |
|  | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Question** | **Réponse correcte** | **Résultat obtenu** | | | |
| **Procédure *P002 - Réalisation des audits et définitions (9 points)*** | | |
| Qui doit remplir le formulaire F011A et dans quel but ? | L’auditeur qualité afin d’évaluer les prestations des auditeurs techniques, junior et experts. | x/1.5 |
| A quel titre et pour quelles occasions l’OLAS peut-il accompagner une équipe lors de l’audit d’un OEC ? | * Observateur lors d’un audit d’obtention ; * Observateur d’un nouvel auditeur ou ; * Observateur d’un auditeur (qualité, technique ou expert) au moins tous les 3 ans. | x/1.5 |
| **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 ? | Oui | x/1 |
| **Audit initial ou de prolongation**: quelle est la politique de l’OLAS quant aux domaines à auditer ? | L’ensemble des domaines d’activité inscrits dans la portée d’accréditation doit être audité. | x/1 |
| Audit de surveillance – date anniversaire de l’audit d’obtention ou de prolongation : quelle est la relation entre ces deux termes ? | Les audits de surveillance sont organisés de manière à respecter la date anniversaire de l’audit d’obtention ou de prolongation, dans un intervalle de temps de plus ou moins 2 mois par rapport à cette date. | x/1 |
| **Audit d’extension** : Selon les procédures OLAS, un audit de suivi sur le terrain de chacun des nouveaux domaines est-il nécessaire ? | Oui | x/1 |
| Dans quel délai après l’audit, l’OEC doit-il clôturer les actions correctives pour les non-conformités et remarques ? | 3 mois. | x/1 |
| Dans quel délai après l’audit, l’OEC doit-il remettre son rapport intermédiaire à l’OLAS ? | 6 mois. | x/1 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Question** | **Réponse correcte** | **Résultat obtenu** | | | | |
| **Procédure *P003 – Processus décisionnel (7 points)*** | |  |
| Pour réintégrer des activités supprimées dans la portée d’accréditation, quelles sont les démarches à réaliser ? | * L’OEC doit adresser une demande d’extension à l’OLAS (F001A/B/C) ; * L’OLAS doit procéder à l’audit d’extension des activités concernées. | x/1 |
| **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 ? | Retrait de l’accréditation. | x/1 |
| Quels sont les éléments qu’un avis du comité d’accréditation doit comprendre ? | L’avis doit comprendre   * la composition du CA ; * les noms des membres ayant assisté à la délibération et ; * le nombre de voix en faveur de l’avis exprimé | x/1,5 |
| **Vote du comité d’accréditation / avis rendu** : Que se passe-t-il en cas d’égalité des voix ? | En cas d’égalité des voix, le vote du président est prépondérant. | x/1 |
| Quelles sont les conditions à remplir pour qu’un avis émis par vote électronique d’un membre du comité d’accréditation soit valide ? | * Tout vote électronique est justifié par un avis circonstancié ; * La somme des votes en réunion et des votes électroniques doit respecter le quorum ; * Si aucun membre reconnu compétent pour le/les macro-domaines concernés n’est présent en réunion : la majorité (>50%) des membres compétents habilités à voter doivent avoir exprimé leur vote électronique. | x/1,5 |
| Dans quel cas une réunion extraordinaire du comité d’accréditation est-elle organisée ? | Lorsque des non-conformités majeures sont relevées et qu’elles traduisent un dysfonctionnement grave, ou le non-respect de la réglementation, remettant en cause la compétence de l’OEC à réaliser les activités pour lesquelles il est accrédité, le président du CA, sur demande du chef de département de l’OLAS, ou son suppléant, peut convoquer un CA extraordinaire. | x/1 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Question** | **Réponse correcte** | **Résultat obtenu** | | | | | |
| **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. | F009 – CA  F010 – l’OEC  F011a – le responsable d’audit  F011b – OLAS  F011c – OLAS | X/2.5 | |
| La qualification d’un auditeur technique, qualifié par un autre organisme d’accréditation membre d’EA, sera-t-elle automatiquement reconnue par l’OLAS ? | Oui | X/1 | |
| **Le formulaire F028 :** quelle est sa fonction et quand doit-il être transmis à l’OLAS ? | F028 - Liste d’audits réalisés au cours des 3 dernières années.  Inscription initiale ou prolongation de l’inscription ; au moins tous les 3 ans. | X/2 | |
|  |  |  | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Question** | **Réponse correcte** | **Résultat obtenu** | | | | | |
| ***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. | 6 semaines après l’audit / 30 jours ouvrés après l’audit. | x/1 | |
| 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 | x/1 | |
| Les auditeurs peuvent modifier la structure du rapport d’audit / modèle et d’enlever des cases en cas de besoin / nécessité. | Admis  Interdit | x/1 | |
| **Ecarts** : pour les remarques et les non-conformités, il est nécessaire d’expliquer pourquoi le risque est limité. | Vrai  Faux | x/1 | |
| 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 | x/1 | |
| 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 | x/1 | |
| **Ecarts / actions correctives** : L’indication du chapitre (p.ex. 5 ou 5.4) de la norme en tant que référence est suffisant. | Vrai  Faux  il est nécessaire d’indiquer le / les paragraphes exacts concernés de la norme de manière précise. | x/1 | |
|  |  |  | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Question** | **Réponse correcte** | **Résultat obtenu** | | | |
| ***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 ? | * le statut juridique, commercial, de propriété ou organisationnel de l’organisme ; * l’organisation, la direction et le personnel occupant des postes clés ; * les principales politiques ; * les ressources et les locaux ; * le périmètre d’accréditation.   tout autre domaine susceptible d’influer sur la capacité de l’organisme à satisfaire aux exigences d’accréditation. | x/2,5 | |
| 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 ? | A011  Oui, malgré sa dénomination comme guide c’est un document d’application obligatoire. | x/1,5 | |
| 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 ? | Oui, le formulaire « *F044 – Modèle de dossier de validation/vérification de méthode d’analyse médicale*».  Non, cette annexe n’est pas d’application obligatoire contrairement à l’annexe A011. | x/1 | |
| 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 ? | a)   * informer l’OLAS sans délai de toute modification importante. * l'accréditation pourrait lui être retirée   b)   * faire une demande d’extension | x/1,5 | |
|  |  |  | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Question** | **Réponse correcte** | **Résultat obtenu** | | | |
|  |  |  | |
| Quelles sont les objectifs de l’annexe A022 ? | * présenter aux auditeurs la réglementation nationale applicable aux laboratoires d’analyses médicales ; * 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. | x/2 | |
| 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 ? | C’est la personne qui valide les résultats des analyses. | x/1 | |
|  |  |  | |
| ***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+ | § | **Résultat obtenu (score**) |
| 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. |  |  |  |  | **4.14.1** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.2.4** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.10.2.j)** |  |
| 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. |  |  |  |  | **4.3.2.1** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.2.5** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.6** |  |
| 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. |  |  |  |  | **4.3 et 4.3.2.2.b)** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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+ | § | **Résultat obtenu (score**) |
| 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. |  |  |  |  | **4.14.4** |  |
| Le laboratoire n’a pas défini les exigences de performance pour l’incertitude de mesure. |  |  |  |  | **5.5.1.4** |  |
| 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 |  |  |  |  | **5.6** |  |
| 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). |  |  |  |  | **§ 4.5 + article 11 + 13 + Annexe I du RGD du 27/5/2004** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.3.1.2** |  |
| 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. |  |  |  |  | **4.14.5** |  |
| 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. |  |  |  |  | **4.3.a)** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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+ | § | **Résultat obtenu (score**) |
| Dans un organisme d’inspection un responsable informatique n’a pas signé la fiche de fonction correspondante à sa fonction. |  |  |  |  | **6.1.4** |  |
| Un document en version 1 d’un manuel qualité contient des rajouts et ratures. |  |  |  |  | **8.3.2 b) et c)** |  |
| La procédure de la gestion des achats d’un organisme d’inspection ne contient pas des critères de sélection pour les fournisseurs d'étalonnage. |  |  |  |  | **6.2.6, 6.2.7 et A016 §3 2.** |  |
| Les procédures d’un organisme d’inspection n’utilisent pas les termes et expressions des normes harmonisées. |  |  |  |  | **7.1.1** |  |
| 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. |  |  |  |  | **6.3.1** |  |
| 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. |  |  |  |  | **6.2.1 et 7.4.2 g)** |  |
| 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. |  |  |  |  | **4.2.3** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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+ | § | **Résultat obtenu (score**) |
| 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. |  |  |  |  | **4.4.3** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.1.3** |  |
| 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. |  |  |  |  | **6.2.2.3 et 6.1.3 c)** |  |
| 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. |  |  |  |  | **8.3.1** |  |
| 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. |  |  |  |  | **7.7.3** |  |
| 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. |  |  |  |  | **6.1.2.2** |  |
| 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. |  |  |  |  | **7.8, A4.3** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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+ | § | **Résultat obtenu (score**) |
| 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. |  |  |  |  | **9.1.4, IAF MD5 §2.2.2** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.2.13** |  |
| 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. |  |  |  |  | **8.1.1 e)** |  |
| Le contrat de certification d’un client multisite certifié par un organisme de certification ne couvre que le siège social. |  |  |  |  | **5.1.2** |  |
| 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. |  |  |  |  | **5.2.6** |  |
| 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. |  |  |  |  | **7.1.1, ISO/CEI 17021-2 §7.2** |  |
| 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. |  |  |  |  | **8.1.1** |  |