



**L'accréditation OLAS :
La preuve de la compétence**



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS
D'ACCREDITATION ET DE
SURVEILLANCE**



Evolutions du système qualité de l'OLAS

JCA du 14 octobre 2022

Monique Jacoby

Welcome · Bienvenue · Willkommen

ILNAS

APPLICATION

Formulaires à remplir pour toute demande

- d'**octroi** d'accréditation
- de **prolongation** d'accréditation
- d'**extension** d'accréditation
- de passage à une **nouvelle version** de la norme d'accréditation
- de **transfert** d'accréditation vers une nouvelle entité juridique

Il n'est pas nécessaire de remplir les rubriques restées inchangées depuis la dernière demande.

Toute **modification** est à indiquer dans le formulaire (lieu de réalisation des activités, étalonnages réalisés en interne, responsable et interlocuteur,...)

APPLICATION



Dispositions concernant la gestion des **demandes d'extension**.

En particulier les **changements de dernière minute**:

Toute demande d'extension doit être envoyée au moins **3 mois** avant la période d'audit souhaitée.

Si l'OEC souhaite modifier une demande d'extension (ajout ou retrait de paramètres) après l'acceptation du devis, il doit en **informer l'OLAS par écrit** (F001A, B ou C).

L'OLAS évalue alors l'**impact**: durée d'audit; compétences des auditeurs

- Dans la mesure du possible, l'OLAS prend en compte la modification demandée
- Si la demande de modification ne peut être prise en compte, l'OLAS propose d'organiser un audit séparé dédié à l'audit des extensions supplémentaires, ou de le reporter au prochain audit de surveillance

APPLICATION

Toute demande d'extension doit être validée par l'OLAS avant l'audit et **communiquée par l'OLAS** aux auditeurs.

Pendant l'audit, il n'est donc pas possible de demander des **extensions supplémentaires**.

L'OEC peut par contre décider, pendant l'audit, de **retirer** des paramètres initialement demandés en extension.

Si la modification demandée par l'OEC entraîne l'**annulation d'une partie de l'audit**, les éventuels frais de déplacement et d'hébergement non remboursables seront facturés à l'OEC.

Si l'annulation intervient à **moins de 10 jours ouvrés** de la date programmée, les frais de préparation et de rédaction seront facturés à l'OEC et une indemnité sera appliquée conformément à la procédure P002.

Dispositions concernant l'équipe d'audit

L'OLAS détermine les domaines et sites à auditer et fixe la **durée d'audit**

Si l'OEC dispose d'un **nombre insuffisant d'interlocuteurs** par rapport au nombre d'auditeurs, il doit en avertir l'OLAS **au moment de la réception du devis**.

Dans la mesure du possible, l'OLAS peut alors

- Réduire le nombre d'auditeurs (↑ jours d'audit par auditeur restants)
- Décaler les auditeurs les uns par rapport aux autres





Dispositions concernant **l'annulation d'audit par l'OEC.**



Les éventuels frais de déplacement et d'hébergement non remboursables seront facturés à l'OEC.

Si l'annulation de l'audit par l'OEC intervient à moins de 10 jours ouvrés de la date programmée, les frais de préparation et de rédaction seront facturés à l'OEC.

Une indemnité est appliquée par l'OLAS :

- annulation à moins de 10 jours ouvrés de la date d'audit -> 50% des frais d'audit
- annulation à 1 jour ouvré de la date d'audit -> 100% des frais d'audit

Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase I – la réunion d'ouverture

- La réunion d'ouverture est menée par le **responsable d'équipe**
- Pour des raisons de disponibilités, de dates d'audit décalées ou de durées d'audit inégales, **un ou plusieurs auditeurs techniques** peuvent commencer l'audit avant ou après le responsable d'équipe
- Dans ce cas ils commencent leur audit également par une **brève réunion** pour valider la portée d'accréditation et les aspects logistiques les concernant.
- Une **fiche de présences** est à signer pour chaque réunion d'ouverture



NEW!

Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011





Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - a) **Déontologie:** réalisent les tâches avec honnêteté et uniquement s'ils ont les compétences requises



Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - a) **Déontologie:** réalisent les tâches avec honnêteté et uniquement s'ils ont les compétences requises
 - b) **Restitution impartiale:** communication sincère, objective, complète; consigner les éventuels avis divergents entre l'équipe d'audit et l'audité



Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - a) **Déontologie:** réalisent les tâches avec honnêteté et uniquement s'ils ont les compétences requises
 - b) **Restitution impartiale:** communication sincère, objective, complète; consigner les éventuels avis divergents entre l'équipe d'audit et l'audité
 - c) **Conscience professionnelle:** attitude diligente, en accord avec l'importance des tâches réalisées et la confiance accordée



Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - a) **Déontologie**: réalisent les tâches avec honnêteté et uniquement s'ils ont les compétences requises
 - b) **Restitution impartiale**: communication sincère, objective, complète; consigner les éventuels avis divergents entre l'équipe d'audit et l'audité
 - c) **Conscience professionnelle**: attitude diligente, en accord avec l'importance des tâches réalisées et la confiance accordée
 - d) **Confidentialité**: sécurité des informations



Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - e) Indépendance:** auditeurs indépendants de l'activité auditée



Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - e) **Indépendance**: auditeurs indépendants de l'activité auditée
 - f) Approche fondée sur la **preuve**: preuves d'audit vérifiables

Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

- sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011
 - e) **Indépendance**: auditeurs indépendants de l'activité auditée
 - f) Approche fondée sur la **preuve**: preuves d'audit vérifiables
 - g) Approche par les **risques**: au niveau de la planification, la réalisation et le compte rendu des audits -> audits axés sur les questions importantes pour le client de l'audit (OLAS) & réaliser les objectifs du programme d'audit





Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase III – réunion de concertation de l'équipe d'audit

- Rédaction des éventuelles **fiches d'écart**
- Synthèse des conclusions de l'audit (**F003P**)
- Si l'équipe d'audit n'**arrive pas à se mettre d'accord** sur une constatation, elle doit s'en remettre à l'OLAS

Dispositions concernant le **déroulement de l'audit**

Phase IV – la réunion de clôture

- Dans la mesure du possible, en présence de la **direction** de l'OEC audité et des **responsables** des fonctions concernées
- Pour des raisons de disponibilités, de dates d'audit décalées ou de durées d'audit inégales, tous les auditeurs peuvent ne pas être présents à la réunion de clôture finale
- Dans ce cas, des **réunions de clôture intermédiaires** sont organisées pour que chaque auditeur, ayant terminé son audit, puisse présenter ses conclusions et les écarts éventuels.
- Une **fiche de présences** est à signer pour chaque réunion de clôture. Ces fiches sont à inclure dans le rapport final.



Changement d'équipement ou automate

Principe de mesure différent

Vérification /
Validation

Audit
d'extension
sur site

Comité
d'accréditation



Changement d'équipement ou automate

Principe de mesure différent



Principe de mesure identique



NEW!



Changement d'équipement ou automate

Principe de mesure différent



Principe de mesure identique





Pourquoi une portée flexible?

-> Besoin de fournir des **résultats accrédités rapidement** pour:

- ☞ Nouveau paramètres (p.ex. détecter rapidement de nouveaux virus par PCR)
- ☞ Nouvelle matrice (p.ex. étendre l'essai à une nouvelle catégorie de denrées alimentaires)
- ☞ en cas de changement de méthode (principe identique) ou de la performance de la méthode

Comparaison de systèmes avec d'autres OA

Portée fixe
(COFRAC, DAKKS)

Portée "fixe"
(OLAS, BELAC)

Portée flexible
COFRAC FLEX1
DAKKS Catégorie III

Matrice	Paramètre	Principe	Méthode	Performance
Pas de modification possible	Pas de modification possible	Pas de modification possible	Pas de modification possible	Pas de modification possible
Pas de modification possible	Pas de modification possible	Pas de modification possible	Nouveaux réactifs possibles; Adoption des révisions successives des normes possibles (si changements mineurs)	Nouveaux réactifs possibles; Adoption des révisions successives des normes possibles (si changements mineurs)

Comparaison de systèmes avec d'autres OA

Matrice	Paramètre	Principe	Méthode	Performance
Portée flexible (OLAS, BELAC)	Méthodes reconnues et non reconnues	Pas de modification possible	Méthodes reconnues et non reconnues	Méthodes reconnues et non reconnues
<ul style="list-style-type: none"> • COFRAC FLEX2 ; en biologie médicale: Portée flexible standard (A) » • DAkkS Catégorie I 	Méthodes reconnues	Pas de modification possible	Méthodes reconnues	Méthodes reconnues
<ul style="list-style-type: none"> • COFRAC FLEX3 ; en biologie médicale: « Portée flexible étendue (B) » • DAkkS Catégorie II 	Méthodes non reconnues	Pas de modification possible	Méthodes non reconnues	Méthodes non reconnues

Gestion de la portée

Portée fixe

☞ Informer l'OLAS des changements mineurs (réactifs, révision de méthode) via le formulaire F045

Portée flexible

Idem qu'en portée fixe, plus:

- ☞ Définir le processus de conception et de mise en œuvre pour les nouveaux paramètres/ matrices/ méthodes
- ☞ Définir le traitement des demandes qui s'inscrivent dans les limites de la portée flexible, mais dont l'activité n'a jamais été réalisée auparavant
- ☞ Gestion de la portée d'accréditation détaillée (disponible sur demande)



EA-4/17 Description of scopes of accreditation for medical laboratories

La portée d'accréditation doit indiquer **tous les sites** et activités réalisées, y compris pour les prélèvements.

NEW!

Si un laboratoire médical est accrédité pour le **prélèvement** d'échantillons primaires, cette activité doit être identifiée dans la portée d'accréditation:

9.2 Examples for primary sample collection

9.2.1 Example 1 - Scope of accreditation

Scope presentation (established by the NAB)

a	Material/System/Matrix	Technique	Equipment/Method/Procedure Reference
	b		
	Blood	Venipuncture	SOP Ref. XX version code



EA-4/17 Description of scopes of accreditation for medical laboratories

Toute portée qui permet de changer de version de SOP, est considérée comme **flexible**. La portée d'accréditation doit faire référence à la **liste détaillée** des activités accréditées.

Cette liste doit contenir au moins les mêmes informations que celles requises pour la portée d'accréditation.

- Objets soumis à l'analyse
- Caractéristiques ou propriétés analysées
- Principe de mesure et équipement
- Méthode d'analyse

EA-4/17 Description of scopes of accreditation for medical laboratories

La liste doit être tenue à jour selon les principes de la **gestion documentaire** (date effective d'introduction / de modification des activités)

Information de l'OLAS:

Via le **formulaire F045** au plus tard au moment de l'organisation de l'audit de surveillance ou de prolongation





Elaboration d'un **modèle de rédaction pour la microbiologie** médicale

Subdivision par **type d'infection**

- ECBU
- Infection digestive
- Infection urogénitale
- ...

Subdivision par **type d'analyse**

- Examens macro- et microscopiques
- Antibiogrammes et tests complémentaires
- Identification





Elaboration d'un **modèle de rédaction pour la microbiologie** médicale

-> Harmonisation des portées entre les différents laboratoires

-> S'assurer que les différentes étapes menant à un diagnostic donné soient couvertes par l'accréditation

Pas d'accréditation d'une étape isolée (p.ex. identification par Maldi TOF)



Entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux **dispositifs médicaux in vitro**

Marquage CE obligatoire pour tout dispositif mis en service

Exception pour les **dispositifs fabriqués en interne**:

- non transférés vers une autre entité juridique
- laboratoire respectant la norme ISO 15189
- les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent être satisfaits par un dispositif équivalent disponible sur le marché
- les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/746

-> Mise à jour du document OLAS **A022**.

Mise à jour du document A015 par rapport à la **version 2017 de l'ISO/IEC 17025**



En attente des évolutions du document **ILAC P9** (révision en cours)

- *Mise à jour par rapport à la version 2017 de l'ISO/IEC 17025*
- *Extension du domaine d'application aux biobanques et producteurs de matériaux de référence*
- *Accent sur la participation à des **ELs compétents** (accrédités ou organisés conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17043)*
- *Référence au document EA-4/21 INF – assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison*



Conformément aux exigences d'EA et d'ILAC, les laboratoires et organismes d'inspection (si applicable) accrédités ont pour **obligation** d'avoir recours aux comparaisons interlaboratoires *lorsque cela est possible (disponibles et pertinents)*.





Conformément aux exigences d'EA et d'ILAC, les laboratoires et organismes d'inspection (si applicable) accrédités ont pour **obligation** d'avoir recours aux comparaisons interlaboratoires *lorsque cela est possible (disponibles et pertinents)*.

Disponibilité:

Lorsque les EILs sont proposés par un prestataire compétent et si les documents requis sont fournis dans la langue nationale de l'OEC ou en anglais

Pertinence:

D'un point de vue technique, si la portée de l'EIL est similaire à la pratique de l'OEC. Dans le cas de méthodes, pour lesquelles il n'existe pas d'EIL, il peut être adéquat de choisir un EIL, qui couvre un aspect partiel de l'activité.

D'un point de vue économique, si l'ensemble des coûts de l'EIL n'a pas d'influence considérable sur le prix de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage.



Avant toute **accréditation initiale** ou pour l'**extension à un nouveau domaine général**, l'OEC doit avoir la preuve d'une participation satisfaisante à au moins une comparaison interlaboratoires dans un des domaines techniques principaux pour laquelle l'accréditation est demandée.

Lorsqu'aucun programme de comparaison interlaboratoires n'existe dans un domaine, il appartient aux OEC accrédités de trouver d'**autres moyens** pour démontrer leurs compétences (matériaux de référence, corrélation des résultats avec d'autres laboratoires, répétition des essais à l'aide de méthodes équivalentes)



**OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCRÉDITATION ET
DE SURVEILLANCE (OLAS)**

Southlane Tower I · 1, avenue du Swing · L-4367 Belvaux

Tel. : (+352) 24 77 43 -60 · Fax : (+352) 24 79 43 -60

E-mail : olas@ilnas.etat.lu

www.portail-qualite.lu

Thank you · Merci · Danke

ILNAS