

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N°. 2

Avril 2015

Chers auditeurs et experts,

Voilà notre deuxième « 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 » 02-2015 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



Journée de la Communauté de l'Accréditation



L'OLAS a le plaisir de vous informer que cette année, la Journée de la Communauté de l'Accréditation aura lieu le 9 octobre 2015. L'invitation et des informations détaillées vous seront transmises au mois de juin 2015. Etant donné que le temps passe vite, nous vous prions de bien vouloir noter cette date dans votre agenda et de nous faire parvenir vos propositions et sujets de discussion pour cet évènement en temps utile.

Formations d'auditeurs ISO 15189 et ISO/IEC 17020

Cette année, en février et mars, l'OLAS a organisé deux formations de 2 jours sur les normes ISO 17020 : 2012 et 15189 : 2012, essentiellement destinées à ses auditeurs. Ces formations ont suscité un très vif intérêt au point que toutes les places disponibles ont très rapidement été réservées. Devant un tel succès et le feed-back enthousiaste des participants, l'OLAS s'engage à programmer d'autres formations de ce type en temps utile.

Formations continues

Afin de vous faire profiter des résultats de nos formations annuelles, nous vous avons compilé l'ensemble des situations d'audit présentées de 2012 à 2014 (→ [supports de formation](#)).

Information importante : A partir de 2015, la participation à cette formation continue deviendra OBLIGTOIRE pour tous nos auditeurs qui souhaitent rester actifs auprès de l'OLAS. Merci de bien vouloir prendre en compte cette information à l'avenir. La participation à nos formations continues est notre meilleure garantie que vous avez pris connaissance de l'évolution de notre système d'accréditation et que les audits que vous réaliserez pour l'OLAS respectent nos procédures. Le

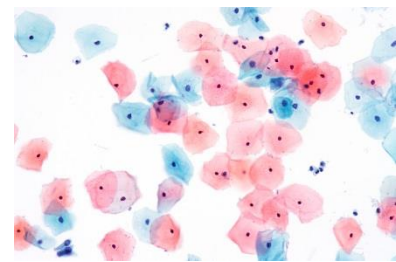
prochain questionnaire vous sera transmis en mai/juin 2015.

D'autre part, un questionnaire spécifique sur les directives dites « Nouvelle approche », utilisées dans le cadre de l'accréditation des organismes notifiés, va être distribué aux auditeurs qui seront chargés de procéder à ces audits réalisés dans le cadre de la réglementation européenne. Ce questionnaire nous permettra de mettre à niveau et de valider les connaissances des auditeurs concernés, suite à l'alignement, avec la décision (CE) n°768/2008, des directives « nouvelle approche » qui entre dans le champ de la notification de certains de nos clients.

OLAS recherche des auditeurs

Nous recherchons actuellement :

- des auditeurs techniques francophones en **ISO 15189** dans le domaine de la cytopathologie ;
- des auditeurs germanophones en **ISO/IEC 17025** dans les domaines pression et température du gaz ;
- des auditeurs techniques bilingues allemand/français en **ISO/IEC 17025** dans le domaine de la génétique.



Alignement des directives « Nouvelle approche »

Plusieurs directives pour lesquels l'OLAS accrédite et notifie certains de ces clients, ont été alignées selon la décision (CE) n°768/2008. Elles entreront en vigueur en 2015 et 2016. Les prochains audits de la **SNCH**, de **Luxcontrol asbl**, de l'**ILNAS – Service de métrologie légale** et d'**AIB-Vinçotte** seront concernés par ces modifications.

Parmi les nouveautés introduites dans les directives, la participation des organismes concernés aux activités de normalisation et aux groupes de coordination mis en place par la Commission européenne dans leurs domaines d'activités, ainsi que l'information de l'OLAS de tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat, sont des sujets qui devront être vérifiés par les auditeurs en charge de ces missions.

Les modules d'évaluation de la conformité ont été revus et présentent notamment les modifications suivantes :

- Le fabricant a la possibilité d'avoir recours à un organisme interne accrédité (au lieu d'un organisme notifié) pour les essais effectués dans le cadre des modules A1, A2, C1 et C2.
- En fonction des directives, le législateur peut limiter l'examen « CE » de type à un examen de la documentation technique sans examen d'un échantillon, ou de n'examiner qu'une ou des parties critiques du produit (plutôt que le produit complet).
- L'option pour le législateur d'utiliser les anciens modules D, E et F sans combinaison avec le module B était déjà donnée dans des notes de bas de page. Ces options deviennent à présent les nouveaux modules D1, E1 et F1.

- L'option « contrôle de la conception » prévue dans l'ancien module H devient le module H1.
- Dans le cadre des nouveaux modules B, H et H1, l'organisme notifié doit suivre l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu afin de déterminer si des examens complémentaires sont nécessaires lorsque cette évolution donne à penser que le type/ la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif.
- Dans le cadre des évaluations de systèmes qualité par l'organisme notifié, il est précisé que l'équipe d'audit doit avoir une connaissance des exigences de l'instrument législatif applicables au groupe de produits en question.

Le document [CERTIF doc. 2008-002](#), établi par la Commission européenne, comprend une analyse détaillée des différences entre les anciens et nouveaux modules d'évaluation de la conformité.

Un document OLAS est également en cours de rédaction pour vous donner une vue d'ensemble des directives concernant les OEC accrédités au Luxembourg.

Renouvellement des inscriptions au Recueil national des auditeurs qualité, techniques et des experts



Conformément à la procédure [P004](#) – *Qualification et suivi des compétences des auditeurs et des experts techniques*, votre inscription comme auditeur/expert au Recueil est valable pour une durée de 3 ans. Deux mois avant l'échéance, vous serez contactés par l'OLAS afin de nous mettre à disposition toutes les pièces justificatives qui prouvent le maintien de vos compétences. Nous comptons sur votre collaboration active pour nous faciliter la tâche.

>>> Modifications récentes :

La procédure P004 a été révisée en mars 2015, principalement en ce qui concerne les critères de qualification des auditeurs et experts pour des normes supplémentaires ou nouvelles versions de normes.

Il a également été précisé qu'avant d'être renouvelé, l'auditeur ou expert doit avoir renvoyé au moins le dernier questionnaire annuel sur le système OLAS et/ou des situations d'audit.

Préparation des audits

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 :

La fiche d'écart F003E est maintenant disponible séparément dans le kit auditeurs, afin de faciliter

leur rédaction en fin d'audit. Comme d'habitude, ces fiches doivent être intégrées dans le rapport d'audit final par le responsable d'audit.

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](#).



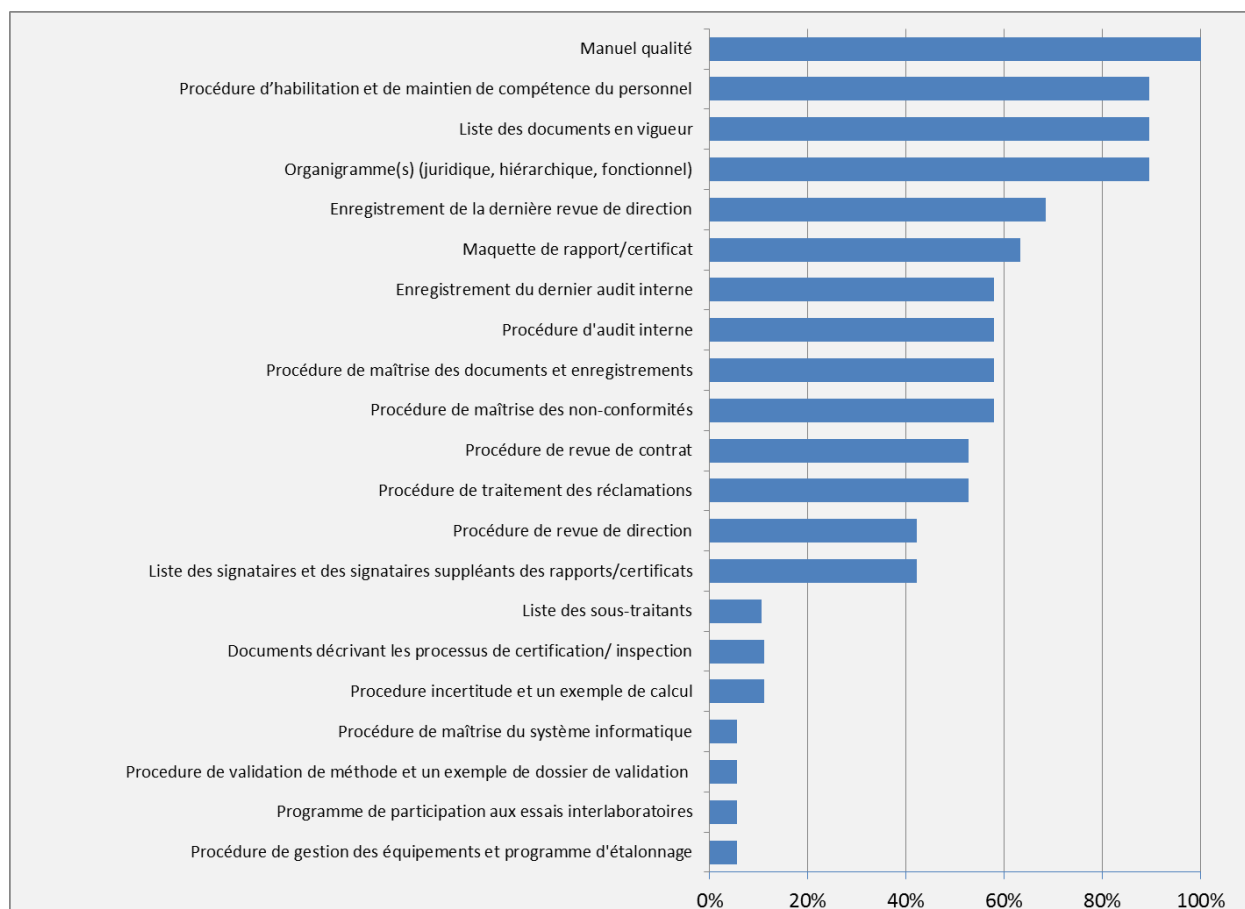
La base de données de réglementation nationale donne un accès direct aux lois et règlements luxembourgeois applicables notamment dans les domaines de l'inspection des bâtiments, de l'inspection vétérinaire, ou encore dans le domaine médical.

Veuillez également consulter 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.

Procédures et politiques OLAS

>>> Modifications récentes :

Dans notre procédure [P002](#) relative à la **réalisation des audits**, les documents que les OEC candidats doivent obligatoirement fournir aux auditeurs qualité pour la revue documentaire préalable à l'audit initial ont été définis en tenant compte de vos réponses à notre enquête.



La procédure [P001](#) relative à la **demande d'accréditation** a également été mise à jour.

Tous droits réservés © Newsletter Accréditation - ILNAS Luxembourg