

ACCREDITATION

ILNAS

olas

NEWSLETTER

AUDITOR'S SPECIAL N°. 3

2 juin 2015

Chers auditeurs et experts,

L'OLAS vous présente la troisième « Newsletter Auditor's special » avec les mises à jour récentes 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 » 03-2015 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

Formation continue

a) **Situations d'audit – compilation de l'ensemble des situations d'audit 2012-2014:** C'est avec plaisir que l'OLAS vous informe de la mise à disposition de cet outil sur son site en français [→ [supports de formation \(FR\)](#)] et en allemand [→ [supports de formation \(DE\)](#)].

b) **Questionnaire directives « nouvelle approche »:** L'OLAS a envoyé un questionnaire spécifique à certains d'entre vous qui participent à l'audit d'organismes notifiés sur la base de directives « nouvelle approche ». Ces organismes, dont l'accréditation est obligatoire, contrôlent la conformité de certains produits tels que les ascenseurs, les produits de constructions ou autres. Leur accréditation s'appuie sur des exigences réglementaires qui sont actuellement mises à jour pour se conformer à la *décision n°768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits*.

Cette mise à jour se traduit par des modifications importantes du fonctionnement de ces organismes notifiés, ainsi que sur leur manière de contrôler ces produits. Un certain nombre de directives ont déjà été mises à jour. Ce processus ne s'achèvera qu'avec la transposition en droit national de l'ensemble des directives concernées.

Pour qualifier ceux d'entre vous qui audient des organismes notifiés, l'OLAS a conçu un questionnaire qui reprend les exigences de cette décision n°768/2008/CE pour comprendre les modifications qu'elle apporte.

Les premiers résultats recueillis sur ce questionnaire montrent que les modifications de la réglementation européenne sont mal connues par les auditeurs, parce que peu utilisées jusqu'à présent.

Les résultats personnalisés ont été transmis aux participants pour information. Pour ceux d'entre vous qui n'avez pas obtenu un résultat satisfaisant ou qui n'ont pas encore répondu au questionnaire, merci de revoir dans le détail le questionnaire ainsi que les réponses qui vous ont été fournies, afin de vous familiariser avec ces nouvelles exigences.

Pour vous faciliter la tâche, l'OLAS vous transmet également les réponses à cette formation en français [→ [formation directives \(FR\)](#)] et en allemand [→ [formation directives \(DE\)](#)].

+ de détails sur ce sujet:



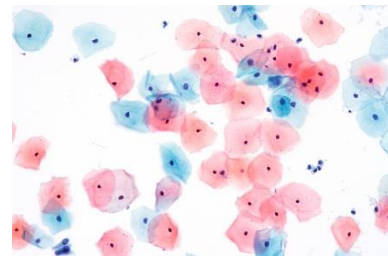
- Pour vous aider à mettre à jour vos connaissances sur l'accréditation dans le domaine réglementaire, l'OLAS a rédigé une nouvelle annexe [A019 - Législation applicable dans le cadre de la notification des OEC](#). Ce document présente, pour chaque directive et organisme notifié, les modifications apportées par la décision n°768/2008/CE. Ce document est à votre disposition sur notre site.

- Pour votre information, la Commission européenne a publié le document [CERTIF doc. 2008-002](#), qui contient également une analyse détaillée des différences existantes entre les anciens modules d'évaluation de la conformité des directives « nouvelle approche » et les nouveaux modules issus de la décision n°768/2008/CE.

OLAS recherche toujours des auditeurs

Nous recherchons :

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



Préparation des audits

Avant de partir en audit, veuillez toujours télécharger la dernière version de notre [kit auditeurs](#) sur le portail qualité (→ contenant la version no. 9 du rapport d'audit OLAS). Ce kit comprend tous les formulaires qui vous seront utiles pour la réalisation de votre mission.

>>> Modifications récentes :

- 1) Dans la partie « F003D - Synthèses et conclusions de l'audit / Synthèse de l'auditeur technique » du rapport d'audit, merci d'indiquer la liste des méthodes ou référentiels d'inspection/certification examinés lors de cet audit. Nous avons besoin de ces informations pour faire le suivi des domaines de la portée d'accréditation, sur un cycle complet d'accréditation (5 ans au Luxembourg).
- 2) L'annexe [A005](#) a été mise à jour pour tenir compte d'un nouveau domaine technique au domaine général « LAB9 – Chimie des liquides ».



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.

ESSAIS INTERLABORATOIRES

Pour les auditeurs actifs dans le domaine des laboratoires (essais, étalonnage et biologie médicale), merci de bien vérifier, sur place, la participation aux essais inter laboratoires qui ont été répertoriés dans le formulaire [F023](#), ainsi que les résultats obtenus à ces programmes.

Les essais inter laboratoires sont un des outils les plus importants pour s'assurer de la compétence des laboratoires accrédités. L'OLAS s'est donc doté d'un formulaire interne pour suivre les essais réalisés sur un cycle complet d'accréditation. Pour nous aider dans ce suivi, **merci de spécifier dans le rapport d'audit les essais inter laboratoires, ainsi que leurs résultats, que vous avez vérifiés.**

Procédures et politiques OLAS



Rapport d'audit - POUR RAPPEL

AUDIT

Rédaction du rapport d'audit : Nous vous prions de ne pas modifier la structure du formulaire F003. Les parties du rapport qui ne s'appliquent pas à votre audit doivent dès lors rester « vierges ». Eviter d'enlever des paragraphes ou des sections du formulaire. Veillez surtout à ne pas modifier la structure de la partie « F003D - Synthèses et conclusions de l'audit ».

Envoi du rapport d'audit : Nous nous permettons de rappeler que le rapport d'audit doit être envoyé **non seulement à l'OLAS mais également à l'OEC** pour lui donner l'occasion de s'exprimer sur les détails du rapport. Nous vous invitons à revoir notre procédure [P002](#) (chapitre 7), qui encadre l'organisation des audits, que «... *Le responsable d'audit envoie l'intégralité du rapport final à l'OLAS et à l'OEC audité sous format électronique, au plus tard 30 jours ouvrés, après la réalisation de l'audit...* »

>>> Modifications récentes :

- 1) La procédure [P003](#) décrivant le processus de décision de l'OLAS dans le cadre des accréditations d'organismes d'évaluation de la conformité, a été mise à jour pour prendre en compte l'introduction d'un nouveau formulaire (F035) qui est dorénavant utilisé pour justifier sa prise de décision.
- 2) Le formulaire « [F037](#) – Rapport intermédiaire » a été récemment créé et mis à jour afin d'harmoniser les rapports intermédiaires qui sont à fournir par les OECs au plus tard 6 mois après l'audit, conformément à la procédure [P002](#). Nous vous prions de bien vouloir inciter les OECs lors des audits à remplir ce formulaire à temps et à le faire parvenir à l'OLAS dans le délai prévu étant donné que ce dernier est un outil indispensable pour le suivi et la préparation de l'audit ultérieur.



