

OLAS formation continue 2016

- RESULTATS -

Formation continue 2016 des auditeurs et experts

- Partie I « le système OLAS » :
 - a) La P002 – Réalisation des audits et définitions
 - b) La procédure P003 – Processus décisionnel
 - c) La procédure P004 - Qualification des auditeurs/experts
 - d) Le (nouveau) rapport d'audit

- Partie II « Evaluation des situations observées » :
 - a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages (ISO/IEC 17025:2005)
 - b) Laboratoires d'analyses médicales (ISO 15189:2012)
 - c) Organismes d'inspection (ISO/IEC 17020:2012)
 - d) Organismes de certification de systèmes (ISO/IEC 17021-1:2015)
 - e) Organismes de certification de produits (ISO/IEC 17065:2012)

116 questionnaires ont été envoyés en 2016

→ 80 auditeurs ont participé = taux de participation de ≈ 69%

Formation continue des auditeurs et experts

Partie I « Le système OLAS »

a) La P002 – Réalisation des audits et définitions

- Que se passe-t-il si un OEC refuse un écart relevé au cours d'un audit ?

Durant la réunion de clôture, les écarts sont présentés et signés par l'OEC. En cas de refus d'un écart par l'OEC, c'est le comité d'accréditation qui statue.

- Pour quelle durée une équipe d'audit reste-t-elle en général inchangée ?

3 ans

- Qui est responsable de l'envoi du rapport d'audit final aux OEC ?

Le responsable d'audit/l'auditeur qualité.

Formation continue des auditeurs et experts

Partie I « Le système OLAS »

b) La procédure P003 – Processus décisionnel

- Quels est la démarche administrative à respecter par l'OEC s'il décide de procéder à une suspension, réduction ou résiliation volontaire de l'accréditation ?

L'OEC peut demander à tout moment une réduction, une suspension ou une résiliation de son accréditation par simple lettre signée par une personne habilitée à engager l'OEC.

- Quelle est la conséquence d'une suspension volontaire sans suite après 18 mois ?

Le retrait de l'accréditation.

Formation continue des auditeurs et experts

Partie I « Le système OLAS »

c) La procédure P004 - Qualification des auditeurs/experts

- Dans quel rythme, chaque auditeur/expert doit-il renouveler son inscription auprès de l'OLAS ?

Tous les 3 ans.

- Dans le domaine de la certification des systèmes : dans quels cas un auditeur qualité peut-il intervenir comme auditeur technique ?

CAS audit d'accréditation « SMQ1 - Certification de systèmes de management de la qualité selon la norme ISO 9001 » pour les codes EA « non-critiques », un auditeur qualité peut réaliser les audits de suivi sur le terrain sans la présence d'un auditeur technique ou d'un expert du domaine concerné.

Formation continue des auditeurs et experts

Partie I « Le système OLAS »

d) Le (nouveau) rapport d'audit

- Qui doit remplir le document « F017 - Fiche récapitulative des critères de(s) la norme(s) traités lors des audits » lors, respectivement à la fin de l'audit ?

Chaque auditeur.

- Qui est le responsable du contenu du rapport final ?

L'OLAS.

- Pour quels types d'écart, les auditeurs doivent-ils remplir la case « Justification de la classification de l'écart » ?

Pour tous les écarts (R, NC et NC+).

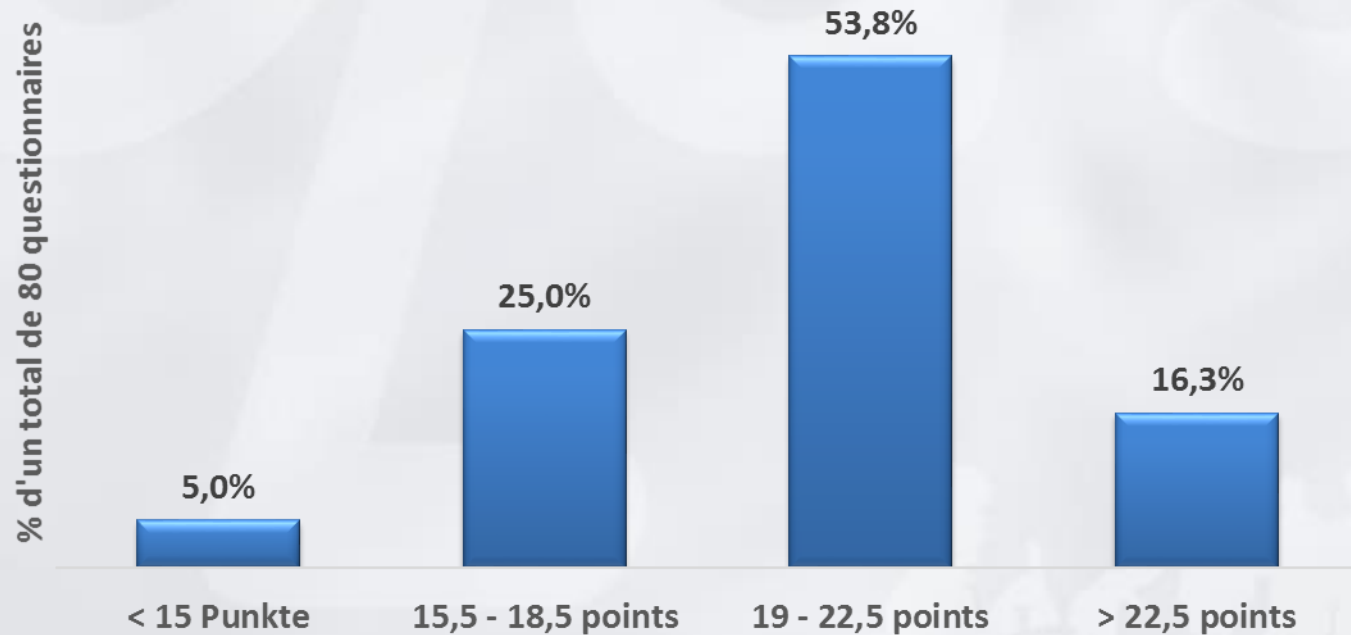
- Quel est le délai à respecter pour l'envoi du rapport d'audit à l'OEC et à l'OLAS ?

30 jours ouvrés après l'audit.

Formation continue des auditeurs et experts

Résultats 2016 de la partie I « Le système OLAS »

➡ **D'un total de 25 points possibles** ⬅



Résultat moyen pour la partie I: \approx 20/25 points

Formation continue des auditeurs et experts

Partie II « Evaluation des situations observées »

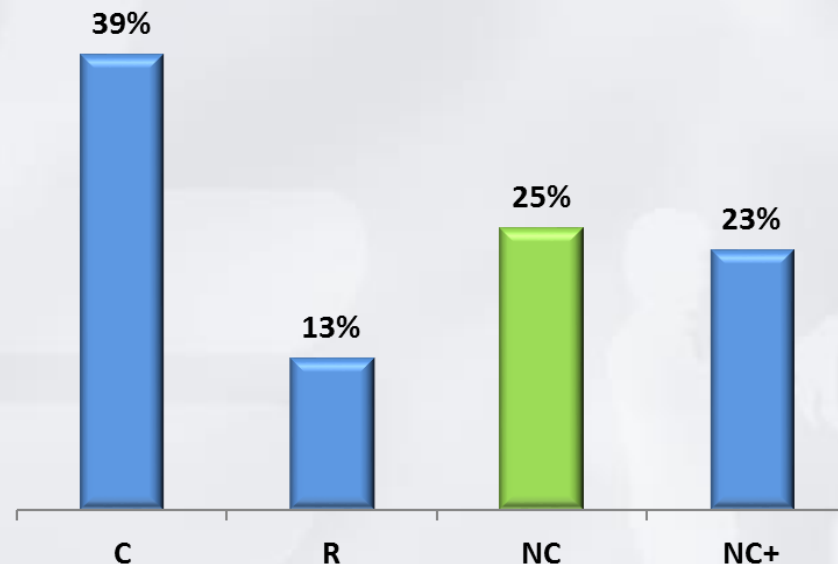
a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2005

Le laboratoire n'a pas de vision sur le respect des délais analytiques pour les paramètres critiques.

Les délais analytiques courent à la réception des échantillons et non à partir de la date de prélèvement puisque les prélèvements sont réalisés par les clients.

Lors de l'audit, aucun dépassement de délai n'a pu être mis en évidence..

Position OLAS : C'est plutôt une NC – 5.8. Le laboratoire n'a pas les dispositions nécessaires pour garantir l'intégrité de ses échantillons.



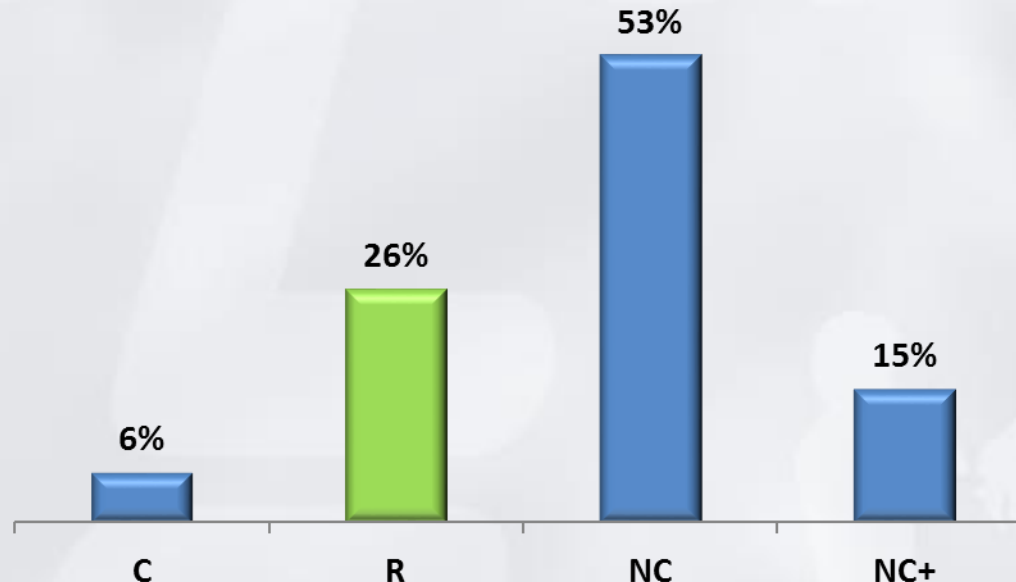
Formation continue des auditeurs et experts

Partie II « Evaluation des situations observées »

a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages – ISO/IEC 17025:2005

Les résultats sont présentés avec l'ensemble des chiffres indicatifs et pas avec le chiffre significatif ce qui conduit à une impression erronée de l'incertitude.

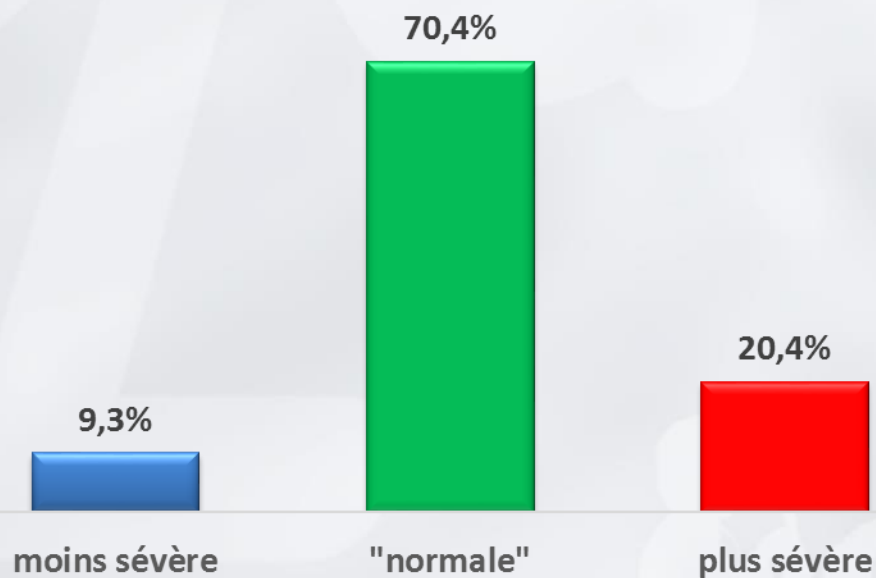
Position OLAS : C'est plutôt une R – 5.4.6,2; L'incertitude n'est pas établie de manière « raisonnable ».



Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « a) Laboratoires d'essais et d'étalonnages »

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

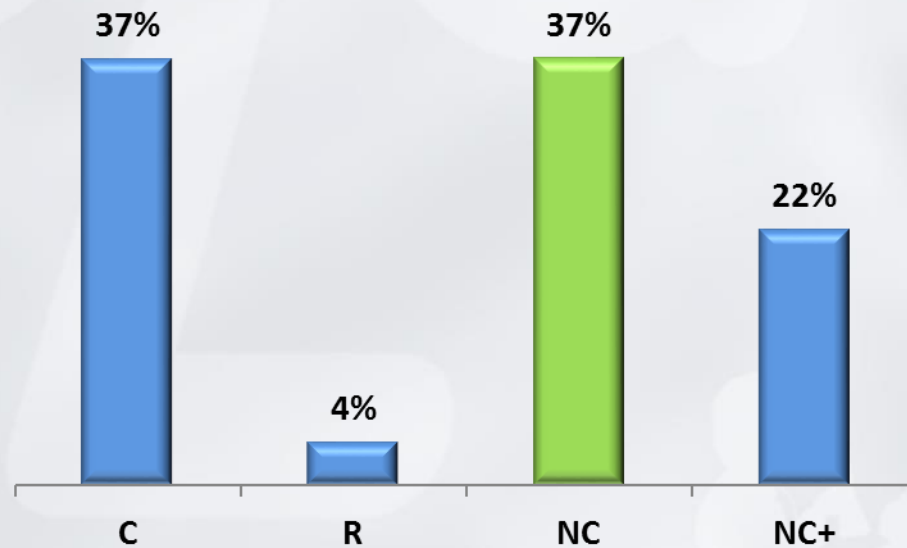


Formation continue des auditeurs et experts

b) Laboratoires d'analyses médicales – ISO 15189:2012

Le laboratoire conserve les échantillons pour une durée de 6 mois après analyses de sérologie bactérienne.

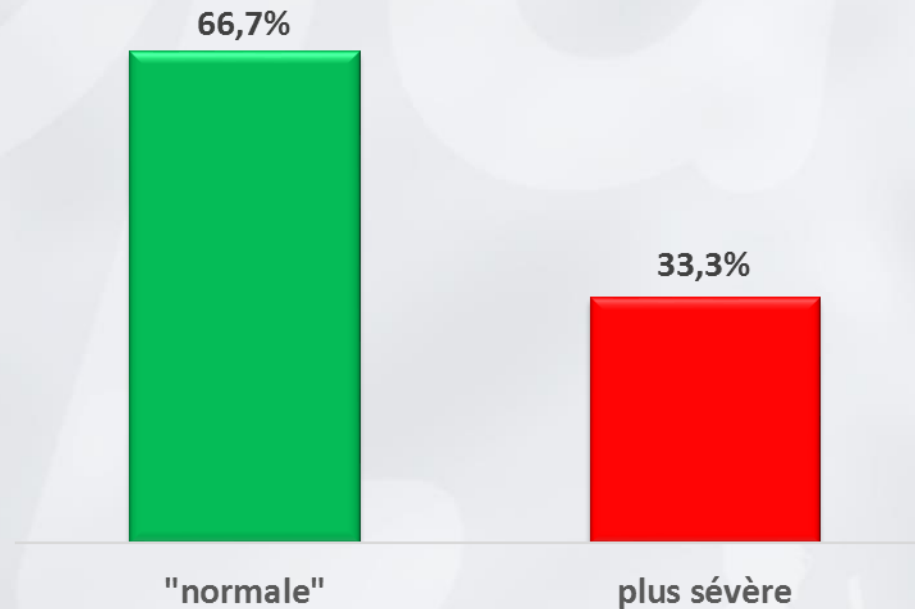
Position OLAS : C'est plutôt une NC / Critères minima Art 14 ; obligation de les conserver 1 an après analyse.



Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « b) Laboratoires d'analyses médicales »

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

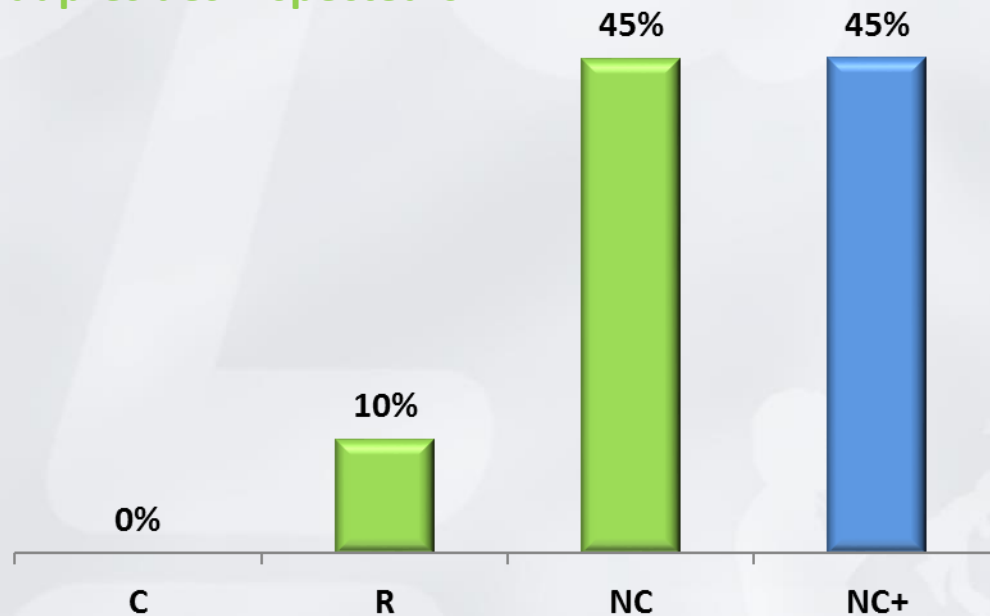


Formation continue des auditeurs et experts

c) Organismes d'inspection – ISO/IEC 17020:2012

La procédure et la check-list prévoient un éclairage de sécurité de 30 Lux. L'agent n'était pas en possession d'un luxmètre pour la vérification.

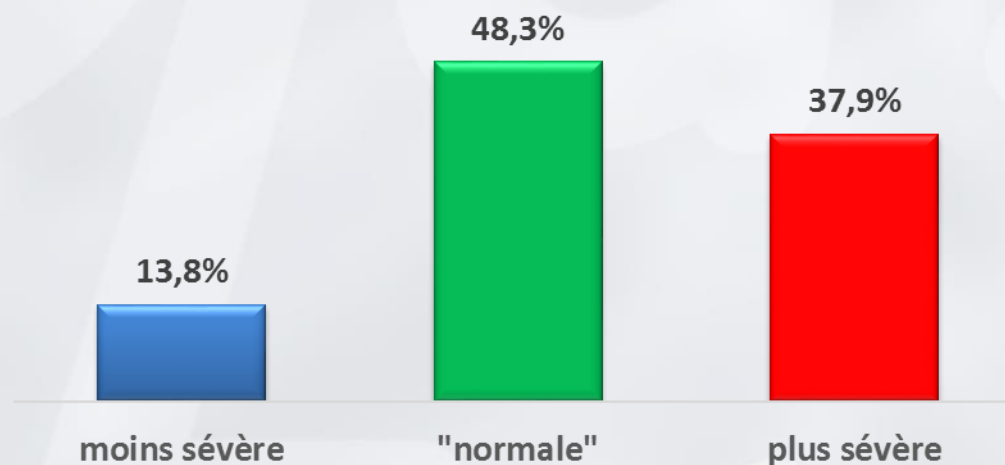
Position OLAS : : C'est une R ou une NC; 6.2.1 & 6.2.2 ; L'organisme d'inspection doit disposer de règles pour l'utilisation des équipements et leur mise à disposition auprès des inspecteurs.



Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « c) Organismes d'inspection »

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

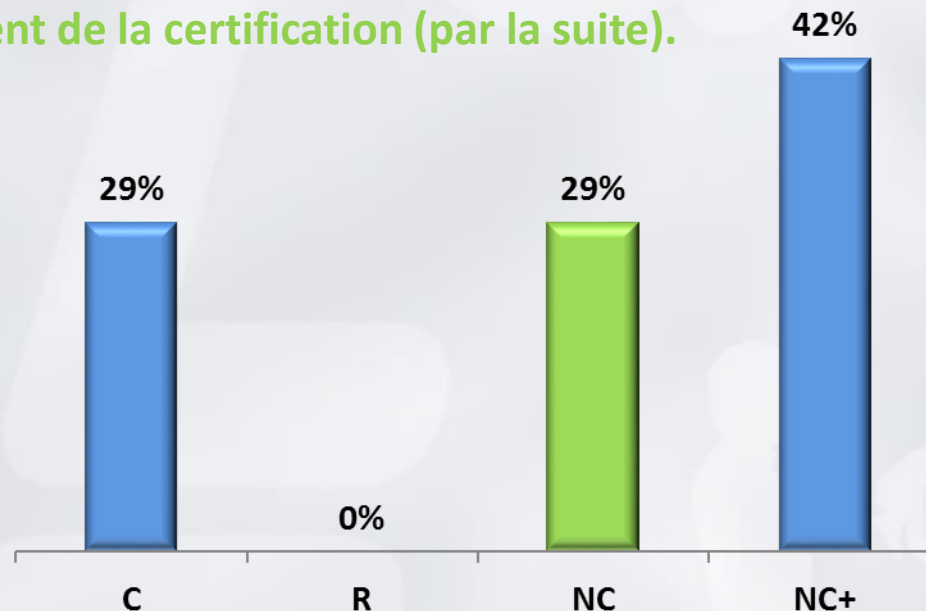


Formation continue des auditeurs et experts

d) Organismes de certification de systèmes – ISO/IEC 17021-1:2015

La date de l'audit est le 31/07/2016 ; la date de prise de décision de l'OEC pour le premier cycle de 3 ans est le 05/09/2016. Date de début de validité figurant sur le certificat émis au client : 31/07/2016.

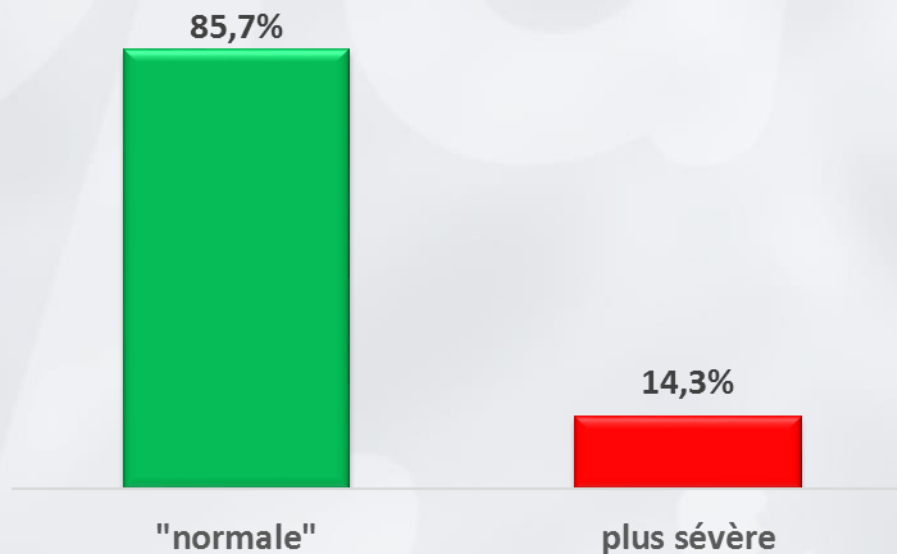
Position OLAS : C'est plutôt une NC / 9.1.3; 8.2.2; La date de début de la validité de la certification est celle de la décision de certification (audit initial), ou du renouvellement de la certification (par la suite).



Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « d) Organismes de certification de systèmes »

Cotation par rapport aux réponses « correctes »

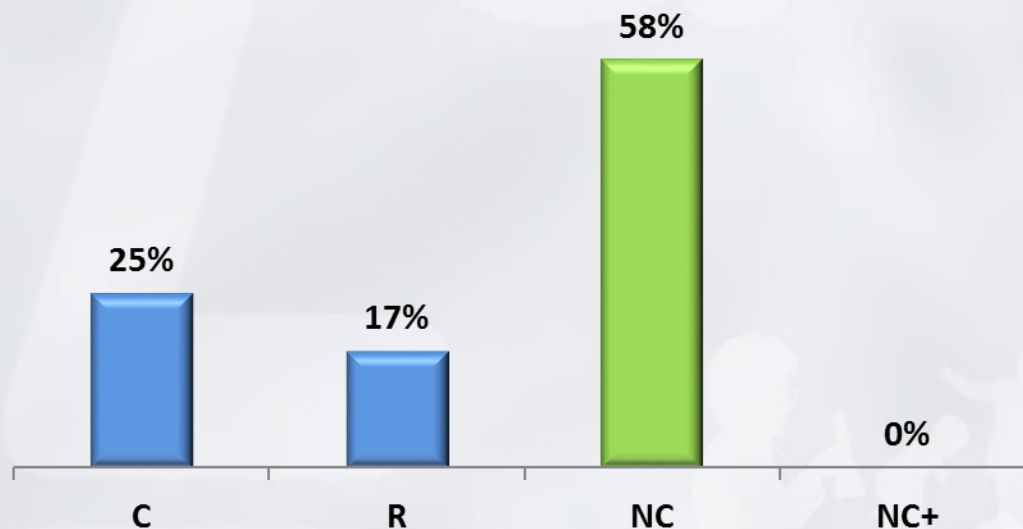


Formation continue des auditeurs et experts

e) Organismes de certification de produits – ISO/IEC 17065: 2012

Dans l'année 2015 la revue de direction a été réalisé le 02 janvier ; pour 2016 cette revue est prévue pour le 25 mars, étant donné que le nouveau RQ n'a pu eu le temps pour terminer/clôturer le rapport de 2015.

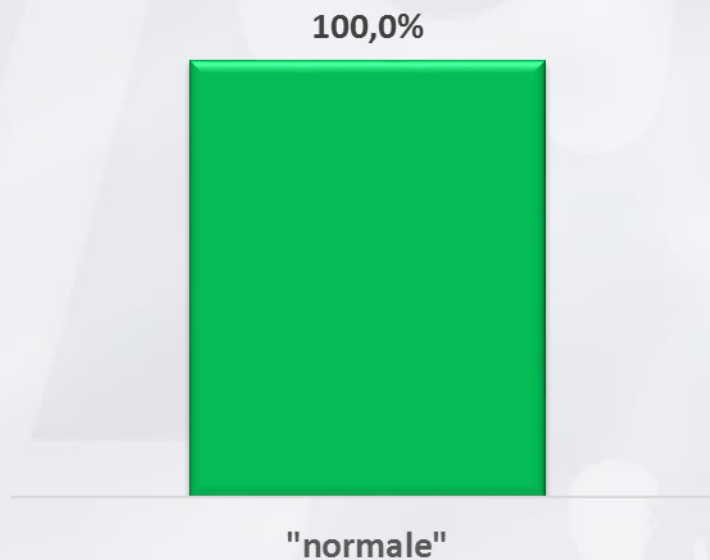
Position OLAS : C'est plutôt une NC/8.5 – La revue de direction doit être réalisée au moins une fois par an (délai trop long dans ce cas).



Formation continue des auditeurs et experts

Résumé de la partie II « e) Organismes de certification de produits »

Cotation par rapport aux réponses « correctes »





Une correction personnalisée sera envoyée à tous les participants.



**Merci de votre
attention**

