



| | | | | |
|--|-----------------------|------------|--------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 1 de 31 | |

MQ

Manuel qualité de l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS)

South Lane Tower I
1, avenue du Swing
L-4367 Belvaux
Tél.: (+352) 2477 4360
Fax: (+352) 2479 4360
olas@ilnas.etat.lu
www.portail-qualite.lu



Historique du document

| Portée de la révision | Date de vérification et d'approbation |
|---|---------------------------------------|
| Mise en conformité avec la version ISO/IEC 17011 :2017 | 07.08.2019 |
| 4.4.2.3. Comité d'impartialité 4.6.3. Adéquation des programmes d'accréditation 4.6.4. Elaboration/extension des programmes d'accréditation de l'OLAS 5.5.1. Comité d'accréditation 6.1.2.2. Auditeurs et experts 7.3. Revue des ressources 7.4. Préparation de l'évaluation 7.6. Evaluation 7.7. Prise de décision d'accréditation 9.7. Audits internes | 13.03.2020 |
| 4.4.3. Comité d'impartialité 4.6.3. Adéquation des programmes d'accréditation | 18.06.2020 |
| 4.6.1 Définition des programmes d'accréditation 9.4.1. Infrastructure informatique de l'OLAS | 17.09.2020 |

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| 1. Objet du manuel qualité de l'OLAS | 5 |
| 2. Déclaration et engagement du chef de département de l'OLAS | 5 |
| 3. Termes et définitions | 6 |
| 4. Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance | 6 |
| 4.1. Personnalité juridique de l'OLAS et base légale | 6 |
| 4.2. Contrat d'accréditation | 7 |
| 4.3. Utilisation des symboles d'accréditation et autres références à l'accréditation | 7 |
| 4.4. Exigences d'impartialité | 7 |
| 4.5. Financement et responsabilité juridique | 9 |
| 4.6. Etablissement des programmes d'accréditation | 10 |
| 5. Exigences structurelles | 14 |
| 5.1. Organigramme de l'ILNAS | 15 |
| 5.2. Organigramme de l'OLAS | 15 |
| 5.3. Missions de l'équipe OLAS | 16 |
| 5.4. Responsabilité décisionnelle de OLAS | 16 |
| 5.5. Description des missions des comités consultatifs de l'OLAS | 16 |
| 6. Exigences relatives aux ressources | 17 |
| 6.1. Compétence du personnel | 17 |
| 6.2. Personnel intervenant dans le processus d'accréditation | 20 |
| 6.3. Enregistrements relatifs au personnel | 21 |
| 6.4. Externalisation | 22 |
| 7. Exigences relatives aux processus | 22 |
| 7.1. Exigences d'accréditation | 22 |
| 7.2. Demande d'accréditation | 22 |
| 7.3. Revue des ressources | 22 |
| 7.4. Préparation de l'évaluation | 23 |
| 7.5. Revue des informations documentées | 23 |
| 7.6. Evaluation | 23 |
| 7.7. Prise de décision d'accréditation | 24 |
| 7.8. Informations relatives à l'accréditation | 24 |
| 7.9. Cycle d'accréditation | 25 |
| 7.10. Extension de l'accréditation | 25 |
| 7.11. Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation | 25 |
| 7.12. Plaintes | 25 |
| 7.13. Appels | 26 |
| 7.14. Enregistrements relatifs aux organismes d'évaluation de la conformité | 26 |

| | |
|--|-----------|
| 8. Exigences relatives aux informations | 26 |
| 8.1. Informations confidentielles | 26 |
| 8.2. Informations accessibles au public | 26 |
| 9. Exigences relatives au système de management | 27 |
| 9.1. Généralités | 27 |
| 9.2. Système de management..... | 27 |
| 9.3. Maîtrise des documents..... | 28 |
| 9.4. Maîtrise des enregistrements..... | 29 |
| 9.5. Non-conformités et actions correctives | 30 |
| 9.6. Amélioration et dérogation | 30 |
| 9.7. Audits internes..... | 30 |
| 9.8. Revues de direction..... | 31 |

| | | | | |
|---|-----------------------|------------|--------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 5 de 31 | |

1. Objet du manuel qualité de l'OLAS

Le présent manuel qualité (MQ) vise à :

- définir les missions de l'OLAS,
- décrire sa structure et son fonctionnement,
- présenter son système de management.

Le système de management de l'OLAS, tel que décrit dans ce MQ est conforme :

- aux dispositions légales nationales et européennes,
- aux exigences de la norme internationale ISO/IEC 17011 : 2017 – Exigences pour les organismes procédant à l'évaluation et à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité, ainsi qu'aux guides d'EA, d'IAF et d'ILAC.

Ce MQ, les procédures, les annexes, formulaires et instructions qui s'y rattachent, constituent l'ensemble du système de management sur lequel repose la conclusion des accords de reconnaissance mutuelle entre organismes européens et internationaux d'accréditation.

Ce MQ couvre uniquement les activités d'accréditation des OEC.

2. Déclaration et engagement du chef de département de l'OLAS

Comme chef de département de l'OLAS, je m'engage à mettre en œuvre tous les moyens mis à ma disposition pour assurer la conformité du système d'accréditation luxembourgeois à la législation nationale et européenne, aux normes et autres documents normatif européens et internationaux applicables en matière d'accréditation ainsi qu'à tout autre document provenant des organismes européens et internationaux d'accréditation. Ceci afin de maintenir la signature par l'OLAS des accords de reconnaissance mutuelle établis par EA, IAF et ILAC.



Je m'engage à ce que les politiques et les procédures définies dans le système de management soient appliquées de manière non discriminatoire et impartiale afin qu'elles inspirent toute la confiance nécessaire pour garantir la reconnaissance des certificats d'accréditation délivrés par l'OLAS.

Conscient de l'importance de l'impartialité dans l'exercice de sa mission d'accréditation, je m'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour éviter tout conflit d'intérêt, pression commerciale ou financière, afin de garantir que les décisions d'accréditation de l'OLAS soient prises en toute objectivité.

Je m'engage également à maintenir le plus haut niveau de compétence, tant pour le personnel de l'OLAS que pour les auditeurs et experts et les membres du comité d'accréditation, afin de garantir des prestations dont la qualité répond aux attentes des parties intéressées, en toute transparence et en respectant les coûts et les délais.

En tant que chef de département mes principaux objectifs sont :

- fournir à nos clients un service de qualité adapté à leurs besoins et qui répond à leurs attentes,
- respecter et faire respecter les lois, les règlements et toute autre référence applicable au domaine de l'accréditation,
- conclure et maintenir des accords de reconnaissance mutuelle entre organismes européens et internationaux d'accréditation,
- assurer le fonctionnement d'un système d'accréditation, transparent, efficace, et non discriminatoire,
- garantir l'impartialité du fonctionnement de l'OLAS et de ses décisions d'accréditation,
- garantir la compétence du personnel de l'OLAS, des membres du comité d'accréditation ainsi que des auditeurs et experts au moyen de la formation et du développement de leurs compétences,

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|--------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 6 de 31 | |

- mettre en place des contrôles rigoureux afin d'assurer un haut niveau de qualité de nos services.

Afin d'atteindre ces objectifs l'équipe de l'OLAS, les membres du comité d'accréditation ainsi que les auditeurs et experts doivent collaborer dans l'amélioration continue de leur niveau de performance.

Les résultats des audits internes et des évaluations d'EA, les plaintes, les non-conformités, les dérogations, ainsi que les informations issues du suivi attentif des prestations des auditeurs et des experts, constituent la base de la revue de l'efficacité et du fonctionnement du système de management.

Dominique Ferrand
Chef de département

3. Termes et définitions

OLAS : Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance

ILNAS : Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services.

OEC : Organisme d'évaluation de la conformité.

Accréditation d'un OEC : Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un OEC, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

RQ : Responsable qualité

MQ : Manuel qualité

CA : Comité d'accréditation

CI : Comité d'impartialité

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

EA : European co-operation for Accreditation

IAF : International Accreditation Forum

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de la norme ISO/IEC 17011 sont applicables.



4. Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance

4.1. Personnalité juridique de l'OLAS et base légale

L'OLAS est l'unique organisme d'accréditation des OEC au Luxembourg. C'est un département de l'ILNAS qui est une administration publique placée sous l'autorité du ministre ayant l'Economie dans ses attributions.

La base légale européenne qui supporte le système d'accréditation repose sur :

- le règlement (CE) n°765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|--------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 7 de 31 | |

La base légale nationale qui supporte le système d'accréditation repose sur :

- la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS,
- le règlement grand-ducal du 12 avril 2016 portant exécution des articles 3, 5 et 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

4.2. Contrat d'accréditation

Les obligations des OEC accrédités par l'OLAS sont formalisées dans le formulaire *F001D - Déclaration pour les organismes d'évaluation de la conformité*.

4.3. Utilisation des symboles d'accréditation et autres références à l'accréditation

Les règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation de l'OLAS, ainsi que des références à la reconnaissance internationale de l'accréditation par OLAS sont définies dans l'annexe *A003 - Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS*.

4.4. Exigences d'impartialité

4.4.1. Indépendance de l'OLAS

L'organigramme de l'ILNAS (voir chapitre 5) montre que l'OLAS est l'un des six départements de l'administration. Il fonctionne selon son propre système de management (norme ISO/IEC 17011), dispose de son propre personnel pour réaliser les missions que la loi lui attribue, et prend ses décisions en toute indépendance par rapport aux autres départements. Sur le plan des ressources financières nécessaires à la réalisation de ses missions, l'OLAS supervise ses dépenses et ses recettes. L'OLAS dispose également de sa propre identité visuelle (logo et marque d'accréditation) qui le différencie des autres départements de l'administration.

En dehors des informations générales concernant l'accréditation et son propre système d'accréditation, l'OLAS n'offre aucune prestation de conseil ou de services d'évaluation de la conformité.

4.4.2. Objectivité du personnel de l'OLAS

4.4.2.1. Equipe OLAS

Le personnel de l'équipe OLAS dispose d'un statut de fonctionnaire ou d'employé d'Etat.



Conformément à la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat, il est interdit au personnel de l'OLAS d'avoir par lui-même ou par personne interposée, sous quelque dénomination que ce soit, dans une entreprise soumise au contrôle de son administration ou service, ou en relation avec son administration ou service, des intérêts de nature à compromettre son indépendance.

Le personnel de l'OLAS qui, dans l'exercice de ses fonctions, est amené à se prononcer sur une affaire dans laquelle il peut avoir un intérêt personnel de nature à compromettre son indépendance, doit en informer son supérieur hiérarchique.

Il est interdit au personnel de l'OLAS de révéler les faits dont il a connaissance dans le cadre de l'exercice de ses fonctions et qui auraient un caractère secret de par leur nature ou de par les prescriptions des supérieurs hiérarchiques, à moins d'en être dispensé par le ministre du ressort. Ces dispositions s'appliquent également au personnel qui a cessé ses fonctions.

Tout détournement, toute communication contraire aux lois et règlements de pièces ou documents de service à des tiers sont interdits.

La rémunération du personnel ne dépend que de son grade et de son échelon (Statut général du fonctionnaire, Art. 20 et suivants).

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|--------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 8 de 31 | |

4.4.2.2. Comité d'accréditation

La qualification des membres du CA (voir chapitre 6.1.1.3), ainsi que les lignes directrices pour rendre un avis, définies dans la procédure *P003 – Processus décisionnel*, sont de nature à préserver l'objectivité des décisions d'accréditation de l'OLAS.

Les règles d'impartialité applicables aux membres du CA sont décrites dans l'annexe *A023 - Comité d'accréditation - Règlement intérieur*. Pour démontrer leur engagement en matière d'impartialité et de confidentialité, les membres du CA doivent signer le formulaire *F020 – Code d'éthique et de déontologie pour les membres des comités « OLAS »*.

La composition et le mode de fonctionnement du CA permet d'éviter toutes pressions commerciales ou financières qui pourraient compromettre l'impartialité des avis qu'il rend.

4.4.2.3. Comité d'impartialité

La représentation équilibrée sans aucune prédominance d'intérêts au sein du comité d'impartialité (voir chapitre 4.4.3), est de nature à préserver l'impartialité des principes et politiques générales relatifs au fonctionnement du système d'accréditation de l'OLAS. Pour démontrer leur engagement en matière d'impartialité et de confidentialité, les membres du CI doivent signer le formulaire *F020 – Code d'éthique et de déontologie pour les membres des comités « OLAS »*.

4.4.2.4. Auditeurs et experts

L'objectivité des auditeurs est définie dans le code de déontologie annexé aux formulaires *F002A - Demande d'inscription en tant qu'auditeur qualité* et *F002B - Demande d'inscription en tant qu'auditeur technique ou expert*. Le code de déontologie doit être signé par les auditeurs et experts.

L'annexe I de l'ordre de mission rappelle aux auditeurs les règles de déontologie. Cette annexe doit être signée par les auditeurs avant toute mission.

Les auditeurs et experts ne sont pas soumis à des pressions commerciales ou financières dans la mesure où ils sont indépendants des organismes qu'ils audient et que leurs honoraires sont payés par l'OLAS et non par l'organisme audité.

4.4.3. Comité d'impartialité

Pour permettre une participation effective des parties intéressées à la préservation de son impartialité, de façon équilibrée et sans prédominance d'intérêts, l'OLAS a mis en place un CI.

Les membres du CI représentent :



- les autorités,
- les partenaires économiques,
- les clients de l'accréditation,
- les consommateurs.

Les missions ainsi que le mode de fonctionnement du CI sont décrits plus en détail dans le chapitre 5.5.2 du MQ.

4.4.4. Processus de management des risques liés à l'impartialité

Les critères, l'identification, l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques liés à l'impartialité sont documentés par l'OLAS dans le formulaire *F052 – Risques pour l'impartialité*. Ce document est validé par le comité d'impartialité. Les sources de risques analysées comprennent les activités de l'OLAS, ses relations, ainsi que les relations de son personnel.

Une AMDEC est réalisée pour analyser les risques liés aux activités et relations de l'OLAS, ainsi qu'aux relations de son personnel. Le formulaire *F049 – Formulaire d'analyse de risque* est utilisé chaque fois qu'il est nécessaire d'analyser un cas particulier de risque. Cette analyse doit être réalisée par une personne non impliquée dans la situation identifiée.

| | | | | |
|---|-----------------------|------------|--------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 9 de 31 | |

Le formulaire F052 est revu au moins une fois par an, ainsi que lors de toute modification ou apparition de toute nouvelle situation jugée potentiellement à risque. Les membres du personnel, des comités ainsi que les auditeurs et experts doivent déclarer tout conflit d'intérêts potentiel chaque fois que cela est pertinent.

Les risques résiduels, issus du processus de traitement des risques identifiés par l'analyse de chaque activité ou situation, sont tracés sur le formulaire F052.

Le chef de département de l'OLAS passe en revue tous les risques résiduels. Si malgré les moyens de maîtrise mis en œuvre par l'OLAS, l'un d'entre eux ne peut être ramené à un niveau acceptable, l'accréditation n'est pas délivrée.

4.4.5. Non-discrimination du processus d'accréditation

L'OLAS met ses services à la disposition de tous les organismes dont la demande relève des activités et des limites définies dans la politique et la législation nationale et européenne.

L'accès à l'accréditation n'est pas fonction de la taille de l'OEC ou encore de l'appartenance à une association ou à un groupe. L'accréditation ne dépend pas non plus du nombre d'OEC déjà accrédités par l'OLAS.

L'objectivité des programmes d'accréditation élaborés et mis à jour par l'OLAS est préservée puisqu'ils se basent sur :

- la législation nationale et européenne,
- les normes ou autres documents normatifs européens ou internationaux applicables en matière d'accréditation,
- tout autre document provenant des organismes européens et internationaux d'accréditation.

4.4.6. Notification des modifications importantes auprès de EA, IAF et ILAC

En cas de modifications de son statut ou du champ d'application de son accréditation ainsi que les changements de personnes sur les postes clés, le responsable qualité de l'OLAS les notifie dès que possible auprès d'EA, d'IAF et d'ILAC.

4.5. Financement et responsabilité juridique

4.5.1. Responsabilité juridique de l'accréditation

La responsabilité juridique de l'OLAS est celle de l'Etat. L'Etat et les autres personnes morales de droit public répondent, chacun dans le cadre de ses missions de service public, de tout dommage causé par le fonctionnement défectueux de leurs services, tant administratifs que judiciaires, sous réserve de l'autorité de la chose jugée conformément à la loi du 1er septembre 1988 relative à la responsabilité civile de l'Etat et des collectivités publiques.



Pour couvrir les risques liés aux activités des auditeurs pendant leurs missions, l'OLAS a contracté une assurance responsabilité civile professionnelle.

4.5.2. Fonctionnement financier de l'accréditation

Les recettes et les dépenses relatives au fonctionnement de l'OLAS sont gérées via le budget de l'Etat conformément à l'article 104 de la Constitution et l'article 2 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.

Le budget de l'Etat est la loi annuelle qui prévoit et autorise toutes les recettes et toutes les dépenses à effectuer par l'Etat pendant l'exercice pour lequel il est voté.

Le chef de département de l'OLAS élabore de façon annuelle ses propositions budgétaires nécessaires au fonctionnement de l'accréditation et les remet au service du budget et de l'administration de l'ILNAS. Le budget de l'OLAS est intégré à la proposition de budget global de l'administration. Les propositions budgétaires sont ensuite transférées au Ministère des Finances,

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 10 de 31 | |

respectivement à l'Inspection Générale des Finances (IGF) pour le 30 avril au plus tard chaque année. Après l'examen des propositions budgétaires par l'IGF en mai/juin le projet de budget est mis au point pour début septembre/octobre pour être déposé à la Chambre des Députés en octobre. Le budget est voté au plus tard le jeudi de la 3^{ème} semaine entière du mois de décembre pour entrer en vigueur le 1^{er} janvier de l'année suivante.

Les prévisions de dépense relatives à l'OLAS sont signées par le chef de département. Les engagements et ordonnancements, sont signés par le directeur de l'ILNAS. L'approbation des factures avant paiement se fait par le responsable de la facturation de l'OLAS.

Le contrôleur financier est chargé du contrôle de l'engagement et de l'ordonnement de toutes les dépenses ainsi que du contrôle de la liquidation de toutes les recettes non fiscales relevant de l'accréditation.

Les actes de paiement des dépenses et les opérations de recouvrement des recettes relatives à l'accréditation sont effectués par les comptables publics de la Trésorerie de l'Etat et de l'Administration des contributions directes.

La Cour des Comptes examine la légalité des recettes et des dépenses ainsi que la bonne gestion financière des deniers publics.

Le droit de dossier annuel (RGD du 12 avril 2016), constituent les seules recettes de l'OLAS. La rétribution au bénéfice des auditeurs et des experts constitue l'essentiel des dépenses.

Conformément à l'exigence 5.7 de la norme ISO/IEC 17011, le chef de département est responsable de la supervision des finances de l'OLAS.

La gestion de la facturation est décrite en détail dans l'instruction INT002.

4.6. Etablissement des programmes d'accréditation

4.6.1. Normes et guides applicables aux activités d'accréditation

L'accréditation des OEC est réalisée sur base des normes européennes ou internationales ou autres documents normatifs applicables en matière d'accréditation et tout autre document provenant des instances et organismes européens et internationaux actifs dans le domaine de l'accréditation.



L'OLAS accrédite les :

- laboratoires d'essais selon la norme ISO/IEC 17025,
- laboratoires d'étalonnages selon la norme ISO/IEC 17025,
- laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme ISO 15189,
- organismes d'inspection selon la norme ISO/IEC 17020,
- organismes de certification de :
 - produits, services et procédés selon la norme ISO/IEC 17065,
 - systèmes de management selon les normes ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC/TS 17021-2 et , ISO/IEC/TS 17021-3 et ISO/IEC/TS 17021-10
 - systèmes de management de la sécurité de l'information et des prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC) selon les normes ISO/IEC 17021-1 et ISO/IEC 27006.

L'ensemble des documents applicables pour l'accréditation des OEC est repris dans l'annexe A006 – *Normes et guides applicables*.

Les documents de l'annexe A006 ensemble avec les exigences de la norme en question constituent les programmes d'accréditation accrédités par l'OLAS.

Si aucun délai pour la mise en application d'une norme (technique ou autre) n'est fixé par l'OLAS, le délai est fixé à un an, à compter de sa date de parution.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 11 de 31 | |

L'OLAS ne définit pas d'exigences complémentaires à celles contenues dans ces normes et guides. Par manque de clients ou de compétences interne, l'OLAS n'est pas impliqué dans l'accréditation d'OEC actifs dans les domaines suivants :

- Certification de personnel selon la norme ISO/IEC 17024,
- Validation / vérification des gaz à effet de serre selon la norme ISO 14065,
- Essais d'aptitude selon la norme ISO/IEC 17043,
- Producteurs de matériaux de référence selon la norme ISO 17034,
- OEC notifiés dans le cadre de la directive 2008/57/CE relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté.

Sauf si un intérêt particulier pour l'un de ces domaines était identifié au niveau national, l'OLAS transmettra les demandes à un organisme d'accréditation européen signataire des accords de reconnaissance mutuelle pour les domaines concernés.

4.6.2. Guides OLAS applicables aux activités d'accréditation



L'OLAS publie des guides relatifs à l'accréditation sous forme d'annexes :

- *A002 – Obligations de l'OLAS*
- *A003 – Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS*
- *A004 – Modèles de portées d'accréditation*
- *A005 – Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS*
- *A006 – Normes et guides applicables*
- *A007 – Barème tarifaire des frais relatifs aux audits d'accréditation*
- *A008 – Facturation des prestations des auditeurs. Frais d'accréditation*
- *A009 – Maîtrise des enregistrements*
- *A010 – Frais d'accréditation*
- *A011 – Guide sur la vérification et la validation des méthodes selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189*
- *A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles*
- *A013 - Accréditation des organismes multi sites*
- *A014 – Accréditation transfrontalière*
- *A015 – Essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires*
- *A016 – Traçabilité métrologique des résultats de mesure aux unités du système international d'unités*
- *A018 – Description des fonctions du personnel de l'OLAS*
- *A019 – Législation applicable dans le cadre de la notification des organismes d'évaluation de la conformité*
- *A020 – Analyse des compétences requises pour l'accréditation des OEC procédant à la certification selon la norme ISO 27001*
- *A022 – Laboratoires de biologie médicale – présentation de la législation nationale*
- *A023 – Comité d'accréditation – Règlement intérieur*
- *A024 – Analyse des domaines d'accréditation*
- *A025 – Guide de rédaction du rapport d'audit*

Chaque fois que cela est applicable, les guides élaborés par l'OLAS pour répondre aux exigences normatives ou des guides EA, ILAC ou IAF, l'ont été avec la participation des experts et des parties intéressées.

Pour les mises à jour critiques de ces guides (remise en question des politiques et du fonctionnement de l'OLAS), les experts et les parties prenantes sont à nouveau impliqués dans leur rédaction.

Afin de rester informé sur les questions relatives à l'accréditation, l'OLAS participe aux groupes de travail de l'EA, d'IAF et d'ILAC.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 12 de 31 | |

4.6.3. Adéquation des programmes d'accréditation

Lorsque l'OLAS décide de développer un nouveau programme d'accréditation, il en vérifie l'adéquation avec les normes d'évaluation de la conformité sur la base de son expérience ou de celle d'autres organismes d'accréditation signataires des mêmes accords de reconnaissances mutuelle. Il peut également s'appuyer sur l'avis de ses experts ou des membres de son comité d'accréditation, ou sur les recommandations des guides EA, ILAC ou IAF.

Cette vérification se fait lors de la phase de revue de la faisabilité de l'accréditation d'un OEC au moyen du formulaire *F004G –Elaboration / extension d'un programme d'accréditation ou d'un domaine d'évaluation de la conformité*.

Si un programme d'accréditation est développé en réponse à une demande du ministre ou selon une réglementation, l'OLAS utilise la norme d'accréditation imposée. Si la mise en place du programme nécessite des moyens supplémentaires, l'OLAS fait une demande de personnel supplémentaire auprès de la Commission d'Economies et de Rationalisation (CER).

4.6.4. Elaboration/extension des programmes d'accréditation de l'OLAS

L'élaboration d'un nouveau programme d'accréditation correspond à l'accréditation selon une nouvelle norme ou une nouvelle version d'une norme d'accréditation (norme de niveau 3 ou 4).

L'extension d'un programme d'accréditation correspond à l'extension à un nouveau domaine général ou technique non encore couvert par une accréditation.

4.6.4.1. Faisabilité de l'élaboration/extension d'un programme d'accréditation

Toute demande n'entrant pas dans les programmes d'accréditation ou domaines généraux et techniques déjà accrédité par l'OLAS fait l'objet d'une analyse sur base du formulaire *F004G – Elaboration / extension d'un programme d'accréditation ou d'un domaine d'évaluation de la conformité* et d'une recherche d'information préalable, afin d'en déterminer sa faisabilité.

Lorsque l'OLAS n'est pas en mesure de répondre à l'extension à de nouveaux programmes d'accréditation ou de nouveaux domaines d'évaluation de la conformité, l'OLAS ne donnera pas suite à une demande d'accréditation qui n'entre pas dans les programmes d'accréditation ou dans les domaines d'évaluation de la conformité actuellement accrédités, sauf sur demande ou accord explicite du ministre de l'Economie.

Au cas où l'OLAS ne pourrait pas offrir une accréditation pour de nouveaux programmes d'accréditation ou de nouveaux domaines d'accréditation, l'OEC concerné en est informé et il peut envoyer sa demande d'accréditation à un autre organisme d'accréditation européen signataire des mêmes accords de reconnaissance mutuelle.



4.6.4.2. Elaboration ou extension d'un programme d'accréditation

4.6.4.2.1. Accès aux auditeurs et experts

Lorsque l'OLAS ne dispose pas des auditeurs ou experts nécessaires pour l'élaboration d'un nouveau programme d'accréditation (ou extension d'un programme existant), le responsable d'accréditation en charge du dossier contacte d'autres organismes d'accréditation signataires des accords de reconnaissance mutuelle actifs dans ce domaine et leur fait parvenir les informations suivantes :

- la référence aux normes d'accréditation (et/ou guides associés),
- les domaines inscrits dans la portée d'accréditation pour lesquels il recherche des compétences spécifiques,
- la période prévue pour l'audit,
- la langue utilisée (si différente du français).

Une fois des auditeurs ou experts identifiés, l'OLAS les contacte pour vérifier leurs compétences et s'assurer de leur intérêt à réaliser des audits pour le compte de l'OLAS.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 13 de 31 | |

En cas d'accord, l'OLAS informe l'auditeur ou l'expert de la démarche à suivre pour s'inscrire au Recueil National des auditeurs. Cette inscription se fait conformément à la procédure *P004 - Qualification et suivi des compétences et performances des auditeurs et des experts techniques*.

L'OLAS communique également toutes les informations nécessaires concernant le fonctionnement de son processus d'accréditation. L'ensemble de la documentation est disponible sur le site internet www.portail-qualite.lu.

4.6.4.2.2. Documentation d'application

Lors du lancement d'un nouveau programme d'accréditation (ou extension d'un programme existant), le responsable d'accréditation en charge du dossier s'assure de disposer de tous les documents pertinents (normes, guides EA, ILAC, IAF) ou publiés par d'autres organismes d'accréditation, pour couvrir au mieux ses besoins en informations.

En cas de besoin, l'OLAS rédige ses propres documents d'application ou d'orientation.

4.6.4.2.3. Point de vue des parties intéressées

Le CA est informé de chaque demande d'élaboration ou d'extension à de nouvelles activités d'accréditation.

L'OLAS procède également à une analyse du contexte réglementaire de l'activité concernée et, en cas de besoin, contacte les autorités compétentes susceptibles d'être impliquées dans le domaine.

Lorsque cela est nécessaire, l'OLAS adapte également son système documentaire (MQ, procédures, annexes, instructions et formulaires), afin de le conformer à la nouvelle activité.

4.6.4.2.4. Formations

Lorsque le lancement d'un nouveau programme d'accréditation (ou extension d'un programme existant) fait appel à de nouvelles exigences (normes, guides applicables), l'OLAS peut organiser des formations spécifiques pour son personnel interne, les membres du CA ou auditeurs, ou le cas échéant faire une demande de personnel supplémentaire auprès de la Commission d'Economies et de Rationalisation (CER) pour couvrir ses besoins.

4.6.4.2.5. Enregistrements

L'élaboration ou extension des programmes d'accréditation est enregistrée via le formulaire *F004G – Elaboration / extension d'un programme d'accréditation ou d'un domaine d'évaluation de la conformité*.

Pour chaque recherche, l'ensemble des informations pertinentes échangées avec les organismes, les auditeurs et experts (courriers, e-mail, entretiens téléphoniques) sont conservées dans le dossier de l'auditeur et/ou du client concerné.



4.6.4.2.6. Modalité de mise en œuvre ou de transition

Tout lancement d'un nouveau programme d'accréditation (ou extension d'un programme existant) fait l'objet d'une demande de l'OEC concerné via les formulaires F001A, F001B ou F001C. Chaque demande est revue par le responsable d'accréditation en charge du dossier au moyen du formulaire *F004A – Check-list : Revue d'une demande d'accréditation*.

Le responsable d'accréditation vérifie que le projet d'annexe technique est correctement rempli, clairement défini et signé.

4.6.4.2.7. Organisation du premier audit

Lors du lancement d'un nouveau programme d'accréditation, un observateur de l'OLAS suit le premier audit afin de s'assurer de son bon déroulement.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 14 de 31 | |

4.6.4.2.8. Vérification du bon fonctionnement

L'OLAS procède à une vérification du bon fonctionnement des extensions à de nouvelles normes ou nouvelles versions de normes lors de la revue de direction. Si des problèmes sont identifiés sur les premières évaluations, l'OLAS procède aux ajustements nécessaires.

4.6.5. Arrêt ou réduction d'un programme d'accréditation

Dans l'éventualité où l'OLAS cesserait tout ou partie d'un programme d'accréditation, il organisera une consultation auprès de l'ensemble des parties intéressées afin de vérifier que cela ne serait pas en contradiction avec un projet de développement de l'une des parties liées au domaine d'activité concerné. Les points suivants seront également pris en compte :

- Les obligations contractuelles
- Les dispositions transitoires
- La communication externe de l'arrêt/réduction d'un programme d'accréditation
- L'information sur les programmes d'accréditation arrêtés/réduits

4.6.6. Accréditation transfrontalière

EA, IAF et ILAC, définissent l'accréditation comme une activité non concurrentielle entre les pays disposant d'un système d'accréditation.

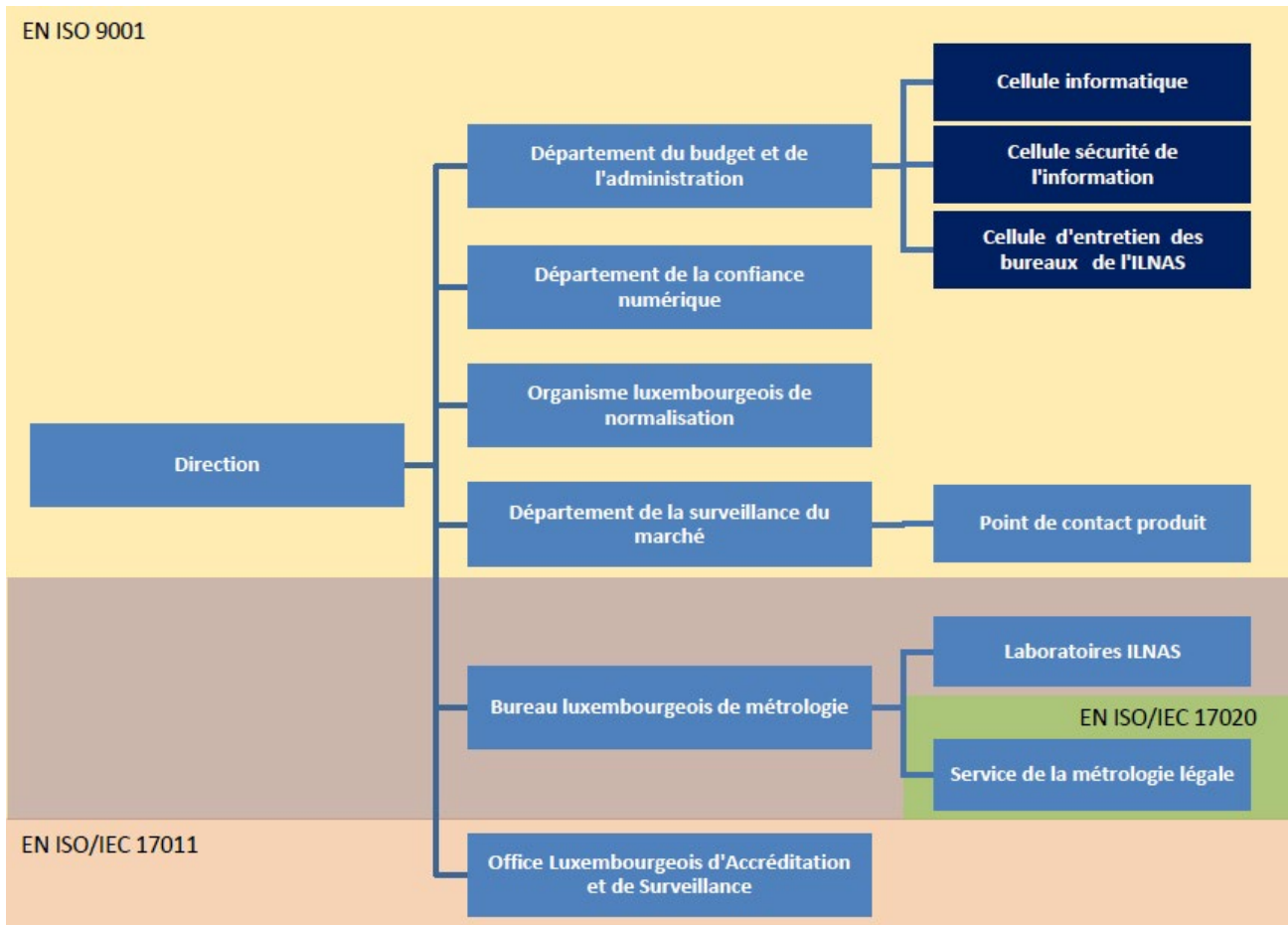
Cependant, l'OLAS peut, sous certaines conditions, être amené à accréditer un OEC dans un pays étranger.

L'annexe A014 fournit les exigences relatives au fonctionnement de l'accréditation transfrontalière conformément aux recommandations du guide ILAC-G21:09/2012 - Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation.

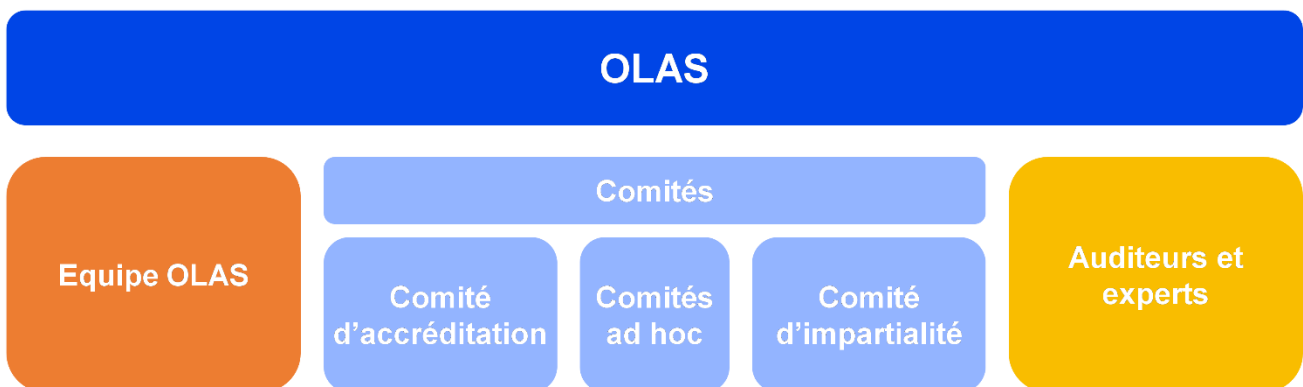
5. Exigences structurelles

L'impartialité de l'OLAS est garantie par les moyens mis en œuvre dans le chapitre 4.4 du MQ, ainsi que par les structures organisationnelles de l'ILNAS et de l'OLAS présentées aux chapitres 5.1 et 5.2 du MQ. La personnalité juridique de l'OLAS ainsi que son appartenance à l'ILNAS sont décrites dans le chapitre 4.1 du MQ.



5.1. Organigramme de l'ILNAS



5.2. Organigramme de l'OLAS



Les fiches de fonction sont décrites dans l'annexe A018. Un tableau nominatif, *F018 – Matrice de compétences du personnel de l'OLAS*, fait le lien entre le personnel et les différents postes de l'OLAS. Il est signé par tous les agents de l'OLAS.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 16 de 31 | |

5.3. Missions de l'équipe OLAS

L'équipe OLAS est chargée, entre autres, des missions suivantes :

- L'accréditation des OEC comprenant :
 - la gestion journalière de l'OLAS et des dossiers d'accréditation,
 - la définition et la gestion des programmes d'accréditation,
 - les relations avec le comité d'accréditation ainsi que les comités ad hoc,
 - la gestion du registre national d'accréditation et du recueil national des auditeurs,
 - les relations extérieures avec les organismes européens et internationaux d'accréditation,
 - les plaintes et les appels,
 - la gestion du système de management basé sur les exigences de la norme ISO/IEC 17011.
- L'évaluation et la surveillance des OEC notifiés dans le cadre de la législation luxembourgeoise transposant la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

5.4. Responsabilité décisionnelle de OLAS

L'article 5(2) de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS donne à l'OLAS le pouvoir de prendre des décisions d'accréditation sur base de l'avis de son comité d'accréditation. Pour l'ensemble des domaines d'accréditation couverts par l'OLAS, décrits dans l'annexe A005, la décision d'accréditation n'est jamais sous-traitée.

L'annexe A018 décrit les fonctions remplies par le personnel de l'OLAS et leur attribue les pouvoirs et responsabilités correspondantes.

5.5. Description des missions des comités consultatifs de l'OLAS

Pour assurer son bon fonctionnement, l'OLAS dispose de trois types de comités :

- le comité d'accréditation,
- le comité d'impartialité,
- les comités ad hoc.

5.5.1. Comité d'accréditation

Le CA a pour mission :

- de faire des propositions sur les orientations générales en matière d'accréditation des OEC,
- d'assister l'OLAS dans le processus de prise de décision en rendant un avis sur chaque octroi, extension, maintien, renouvellement, complémentaire, refus d'octroi ou d'extension, suspension ou levée de suspension, réduction et retrait d'une accréditation,
- de proposer l'éventuelle radiation d'un auditeur qualité, d'un auditeur technique ou d'un expert inscrit au Recueil national des auditeurs.

Les membres du CA sont nommés par l'OLAS en raison de leurs compétences dans les domaines couverts par l'accréditation.



Sur décision du CA, des experts peuvent être appelés à assister aux réunions, avec voix consultative, afin d'augmenter l'expertise technique du CA.

Le mandat des membres du CA est accordé pour une durée de trois ans. Il est renouvelable.

Le processus de gestion du CA est décrit en détail dans l'instruction INT001.

5.5.2. Comité d'impartialité

Le comité d'impartialité a pour mission de faire des propositions sur le fonctionnement de l'OLAS ou sur toute autre question relative à l'accréditation, notamment sur les problématiques d'impartialité, et

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 17 de 31 | |

de développement de principes et de politiques générales liés au fonctionnement de son processus d'accréditation.

Le comité d'impartialité se réunit au moins une fois par an, sur invitation de l'OLAS, pour faire le point sur le fonctionnement de l'OLAS en matière d'impartialité.

Les membres du CI sont nommés par l'OLAS pour une durée de trois ans. Leur mandat est renouvelable.

5.5.3. Comités ad hoc

Les comités ad hoc traitent des questions générales et techniques et analysent la qualification des auditeurs et des experts. Les membres des comités sont choisis pour leurs compétences techniques en fonction des sujets abordés. L'OLAS organise des comités ad hoc chaque fois que cela est nécessaire.

Un comité ad hoc est composé d'un ou plusieurs membres choisis pour leurs connaissances du domaine. Les membres peuvent être choisis parmi les membres du CA, le personnel de l'OLAS ou être des experts externes à l'OLAS. Ils doivent :

- Signer le code d'éthique et de *déontologie F019 – Code d'éthique et de déontologie pour les collaborateurs externes à l'OLAS (experts externes) ou F020 – Code d'éthique et de déontologie pour les membres des comités « OLAS »* (membres du comité d'accréditation et d'impartialité) ;
- Avoir une formation ou une expérience professionnelle liée à une norme d'accréditation (pour la qualification des auditeurs qualité) ;
- Avoir une formation ou une expérience professionnelle liée au domaine concerné (pour la qualification des experts ou auditeurs techniques).

6. Exigences relatives aux ressources

6.1. Compétence du personnel

Au sens de l'ISO/IEC 17011:2017, le terme « personnel » s'entend comme le « personnel de l'organisme d'accréditation » tel que défini dans le point 3.29 du paragraphe « Terme et définitions » : Personnes internes ou externes réalisant les activités (par extension : « d'accréditation ») pour le compte de l'organisme d'accréditation.

6.1.1. Détermination des critères de compétence

6.1.1.1. Du personnel de l'OLAS



Les critères de compétence du personnel de l'OLAS sont détaillés dans la procédure *P009 - Habilitation et suivi des compétences du personnel de l'OLAS*. La description des missions et attributions qu'ils réalisent sont détaillés dans l'annexe A018.

6.1.1.2. Des auditeurs et experts

Les critères de compétence des auditeurs et experts de l'OLAS sont détaillés dans la procédure P004.

6.1.1.3. Des membres du CA

Pour être considéré comme membre, le candidat doit répondre aux critères de compétence suivants :

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 18 de 31 | |

- Diplôme de fin d'étude supérieure d'au moins 3 années et 5 ans d'expérience professionnelle dans au moins un des domaines couverts par l'accréditation ou une expérience professionnelle d'au moins 10 ans dans un des domaines couverts par l'accréditation,
- Formation générale à au moins une norme d'accréditation,
- Formation au système de management de l'OLAS,
- Formation initiale moyennant questionnaire *F041 – Questionnaire destiné aux nouveaux auditeurs et experts et évaluation du résultat*,
- Etre représentatif d'un des trois groupes représentés dans le CA.

Les compétences des membres du CA sont évaluées au moyen du formulaire *F034 – Evaluation des compétences d'un candidat CA*. Le CA est responsable de la validation de la qualification de ses membres.

Si le candidat répond à tous les critères de qualification précédents, alors il peut bénéficier d'un droit de vote dès sa première participation à un CA.

Si le candidat ne dispose pas d'une formation à une norme d'accréditation et/ou d'une formation au système de management de l'OLAS, il dispose d'une période de maximum un an pour acquérir la/les formations nécessaires. Après cette période d'un an, le CA évalue le dossier du candidat afin de s'assurer que l'ensemble des critères sont respectés.

Lorsque l'évaluation des critères est positive, le candidat est nommé définitivement membre de pleins droits par l'OLAS.

Si les critères ne sont pas remplis, le candidat n'est pas retenu. L'OLAS notifie son refus de nomination du candidat.

6.1.2. Gestion des compétences

6.1.2.1. Personnel de l'OLAS

Le Centre de gestion du personnel et de l'organisation de l'Etat (CGPO) organise le recrutement par examen-concours des fonctionnaires et centralise le recrutement des employés de l'Etat.

Les conditions d'accès à la fonction publique sont définies dans les volumes 1 et 2 du Code Administratif de la fonction publique.

Tout fonctionnaire est soumis avant son engagement à un stage, doit suivre des formations et réussir à des examens conformément à la loi du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat telle qu'elle a été modifiée ainsi qu'à ses règlements d'exécution.



Pour avancer jusqu'au grade supérieur de leur carrière, le fonctionnaire et l'employé de l'Etat sont soumis à un cycle de formation conformément à la loi du 28 mars 1986 portant harmonisation des conditions et modalités d'avancement dans les différentes carrières des administrations et services de l'Etat et de ses règlements d'exécution.

Les l'évaluation initiale et le suivi des compétences du personnel de l'OLAS sont détaillés dans la procédure *P009 – habilitation et suivi des compétences du personnel de l'OLAS*.

Pour un nouveau membre du personnel, l'évaluation initiale fait suite au programme de formation initiale défini pour répondre à sa fonction. Les différentes étapes de la formation initiale sont retracées dans le formulaire *F053 – Programme de formation initial du personnel de l'OLAS*.

Tous les ans, le chef du département établit, en concertation avec le personnel, un plan de formation destiné à améliorer l'aptitude du personnel à remplir les missions de l'OLAS. Le plan de formation est regroupé avec ceux des autres départements dans le document : Plan de formation ILNAS.

En cas d'absence prolongée (durée supérieure à 3 mois) d'un des membres du personnel de l'OLAS, une formation sur le système de management est réalisée à son retour pour remettre à jour ses connaissances.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 19 de 31 | |

L'habilitation du personnel de l'OLAS, pour chaque programme d'accréditation et chacune des fonctions identifiées dans l'annexe A018, est validée au moyen du formulaire *F054 – Habilitation initiale du personnel de l'OLAS*.

6.1.2.2. Auditeurs et experts

Pour procéder à l'inscription des auditeurs et des experts l'OLAS utilise les formulaires suivants :

- *F002A – Demande d'inscription en tant qu'auditeur qualité*
- *F002B – Demande d'inscription en tant qu'auditeur technique ou expert*
- *F028 – Liste d'audits réalisés au cours des 3 dernières années.*

L'évaluation initiale des auditeurs et experts est détaillée dans la procédure P004. Elle est tracée au moyen du formulaire *F026 – Qualification des auditeurs et experts*.

La procédure P004 donne les détails de suivi des performances des auditeurs au moyen des formulaires suivants :

- *F009 – Fiche d'appréciation du rapport d'audit,*
- *F010 – Fiche de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'accréditation,*
- *F011A – Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur technique, d'un expert ou qualité junior,*
- *F011B – Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur ou expert par un observateur OLAS,*
- *F011C – Fiche d'évaluation documentaire des performances d'un auditeur qualité / technique,*
- *F025 – Feedback aux auditeurs.*

Chaque année l'OLAS communique à chaque auditeur et expert ayant participé à des audits, le résultat de ses évaluations, afin qu'ils puissent en tenir compte, et le cas échéant, s'améliorer. En outre, le formulaire *F025 – Feedback aux auditeurs* est envoyé à tous les auditeurs ayant participé à des audits afin de les informer de l'avis du CA et de l'appréciation de leurs rapports afin qu'ils en soient informés et qu'ils puissent s'améliorer



Pour assurer le suivi des compétences relatives au fonctionnement de son système de management, l'OLAS envoie chaque année un questionnaire à ses auditeurs et experts. Les questionnaires (*F043 – Questionnaire pour auditeurs et experts – formation continue*) sont collectés par OLAS et les résultats pris en compte pour la qualification de ses auditeurs et experts. Une correction du questionnaire est envoyée aux auditeurs et aux experts.

Pour former ses nouveaux auditeurs et experts au fonctionnement de son système qualité de management, l'OLAS leur envoie un questionnaire (*F041 – Questionnaire destiné aux nouveaux auditeurs et experts*). Les questionnaires sont collectés par l'OLAS et les résultats pris en compte pour la qualification des nouveaux auditeurs et experts. Une correction du questionnaire leur est envoyée.

L'OLAS tient à jour une base de données réglementaire listant la réglementation nationale applicable aux domaines couverts par l'accréditation. Cette base de données est publiée sur le site web de l'OLAS et envoyée aux auditeurs concernés pour la préparation de leurs audits. La procédure de mise à jour de cette base de données réglementaire nationale est décrite en détail dans l'instruction INT005.

Pour le domaine de la biologie médicale, l'annexe A022 a été publiée afin de faciliter la compréhension du contexte réglementaire.

L'habilitation initiale des auditeurs et experts se base sur l'avis favorable du comité ad hoc sur le dossier complet et la réponse au formulaire F041. Les réunions des comités ad hoc en vue de la qualification d'auditeurs sont tracées via une liste de présence sur base du formulaire *F024A – Liste de présence Comité Ad Hoc pour la validation de nouveaux auditeurs*.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 20 de 31 | |

6.1.2.3. Membres du CA

Les membres du comté d'accréditation sont nommés par l'OLAS en raison de leurs compétences dans les domaines couverts par l'accréditation.

L'évaluation des compétences des membres du CA est traitée dans le règlement intérieur A023 établissant les règles de fonctionnement du CA. Un tableau ainsi qu'une grille de cotation permettent d'assurer le suivi des compétences des membres du CA sur base de critères objectifs.

Le tableau des compétences est revu au moins une fois par année par les membres et le secrétaire.

Les critères de compétences suivants sont pris en compte pour l'évaluation des compétences du CA :

- Formation et pratique des normes d'accréditation et de l'évaluation de la conformité y compris les activités de formateur et/ou auditeur ;
- Participation aux réunions des comités d'accréditation (au moins 50%) ;
- Formations continues sous différentes formes ;
- Participation à des manifestations qualité qui enrichissent la compétence.

Les membres du comité d'accréditation font parvenir annuellement à l'OLAS des mises à jour de leur curriculum vitae si nécessaire.

En cas de non-respect de ces critères le CA peut organiser une réunion de concertation afin de définir au cas par cas des suites à donner.

6.2. Personnel intervenant dans le processus d'accréditation

6.2.1. Le personnel de l'OLAS

L'OLAS dispose du personnel nécessaire et suffisant pour couvrir les missions qui lui sont attribuées par la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS et remplir les fonctions définies dans l'annexe A018.

Lorsqu'ils accèdent au statut de fonctionnaire ou d'employé de l'Etat, le personnel de l'OLAS est soumis aux règles décrites dans le code administratif de la fonction publique qui définit, entre autres, ses devoirs en termes de confidentialité, d'impartialité, de neutralité et d'intégrité.



6.2.2. Les auditeurs et experts

Pour réaliser ses audits d'accréditation l'OLAS dispose des auditeurs et experts inscrits au Recueil national des auditeurs (logiciel OLAS), en nombre suffisant pour couvrir l'ensemble des domaines d'accréditation répertoriés dans l'annexe A005. Lorsque l'OLAS identifie un besoin en auditeurs ou experts supplémentaires pour couvrir un nouveau domaine, il s'adresse aux autres organismes d'accréditation signataires des accords de reconnaissance mutuelle.

L'OLAS se charge de la formation initiale de l'ensemble de ses auditeurs et experts à son système d'accréditation (formulaire F041), mais aussi à la réglementation nationale applicable aux domaines couverts par l'accréditation. En cas de besoin, il publie également des documents de politique interne destinés à aider les auditeurs et experts à réaliser les audits dans le contexte national (Annexe A022).

Les formulaires d'inscription F002A et F002B contiennent un code de déontologie, signé par les auditeurs et les experts, qui spécifient les engagements à respecter dans le cadre des activités d'accréditation. Ils s'engagent entre autres à informer l'OLAS, avant d'accepter une mission, de toute relation existante, passée ou prévisible avec l'organisme à auditer qui pourrait remettre en question leur impartialité.

Pour aider ses auditeurs et experts dans la réalisation de leurs audits d'accréditation, l'OLAS met à leur disposition l'ensemble des documents de son système d'accréditation (procédure, annexes et formulaires). Ces documents sont accessibles en téléchargement sur le [portail qualité](#). Il met également à leur disposition l'ensemble des informations nécessaires à la préparation et à la réalisation de leurs missions (documents référencés dans la procédure P002).

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 21 de 31 | |

Les documents du système d'accréditation sont disponibles en français et en anglais. Certains documents sont aussi disponibles en allemand pour permettre de s'adapter aux particularités linguistiques de certains clients.

6.2.3. Les membres du CA

Pour l'assister dans son processus décisionnel, l'OLAS dispose d'un CA dont les membres ont été choisis pour leurs compétences particulières. Les représentants permettent de couvrir l'ensemble des domaines d'accréditation répertoriés dans l'annexe A005.

Le fonctionnement du CA est décrit dans l'annexe A023 dans laquelle sont définies les règles à respecter par les membres en matière d'impartialité et de confidentialité.

Pour démontrer leur engagement sur ces deux principes, les membres du CA doivent signer le formulaire *F020 – Code d'éthique et de déontologie pour les membres des comités « OLAS »*.

6.3. Enregistrements relatifs au personnel

6.3.1. Dossier du personnel de l'OLAS

Conformément au règlement grand-ducal modifié du 13 avril 1984 déterminant les pièces contenues dans le dossier personnel il existe, pour chaque fonctionnaire et employé de l'Etat, un dossier personnel comprenant toutes les pièces à usage administratif ou d'origine administrative et les documents relatifs à la situation personnelle et professionnelle ainsi qu'à sa carrière.

Les dossiers du personnel de l'OLAS sont gérés par le département du budget et de l'administration de l'ILNAS et contient :

- un CV,
- une copie des diplômes de la formation initiale,
- une copie des certificats des formations supplémentaires et continues,
- pour les externes les contrats avec l'Etat ainsi que le code de déontologie signé.

En dehors du dossier personnel du fonctionnaire et de l'employé de l'Etat, un dossier est constitué au Ministère de la Fonction Publique et de la Réforme administrative avec toutes les pièces nécessaires au calcul et à l'établissement du salaire et de la retraite du fonctionnaire.

L'OLAS gère les fiches de fonction de son personnel qui décrivent leurs responsabilités, leurs pouvoirs, leurs liens hiérarchiques, ainsi que les critères minimums de formation. L'OLAS collecte les certificats de formation de son personnel qui sont en relation avec l'accréditation.

6.3.2. Dossier des auditeurs et experts



L'OLAS tient à jour les dossiers de ses auditeurs et experts, sous format papier et électronique. De façon régulière des informations relatives aux qualifications, aux audits réalisés, aux formations, aux résultats de leur surveillance ou aux changements d'activité professionnelles sont demandées aux auditeurs et experts afin de tenir à jour leur dossier.

L'ensemble de ces informations sont également centralisées dans un logiciel qui sert d'outil d'aide à la décision pour la constitution des équipes d'audit.

Ces données sont sauvegardées tous les jours selon la procédure décrite au § 9.4 du présent MQ. Le traitement de ces données est conforme au règlement n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

6.3.3. Dossier des membres du CA

L'OLAS tient à jour les dossiers des membres de son CA, sous format papier. De façon régulière des informations relatives aux nouvelles formations ou changements d'activité professionnelles sont demandées aux membres du CA, en vue de les maintenir à jour.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 22 de 31 | |

Toutes les données informatiques collectées par l'OLAS sur les membres du CA sont centralisées sur le serveur de l'administration. Elles sont sauvegardées tous les jours selon la procédure décrite au § 9.4 du présent MQ. Le traitement de ces données est conforme au règlement n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

6.4. Externalisation

L'OLAS ne sous-traite aucune de ses activités liées à l'accréditation, excepté dans le cadre d'accréditation transfrontalières comme détaillé dans l'annexe A014.

Le recours à des auditeurs et des experts externes n'est pas considéré comme de la sous-traitance.

7. Exigences relatives aux processus

7.1. Exigences d'accréditation

L'OLAS accrédite les OEC sur base des normes ou autres documents normatifs nationaux, européens et internationaux applicables en matière d'accréditation et tout autre document provenant des instances et organismes européens et internationaux actifs dans le domaine de l'accréditation (voir chapitre 4.6.1).

Ces documents sont regroupés dans l'annexe A006. L'ensemble des documents du système de management de l'OLAS en vigueur destinés aux OEC et aux auditeurs, est en libre accès à partir du site Internet de l'OLAS sous la rubrique "documents d'accréditation".

7.2. Demande d'accréditation

Le processus de traitement des demandes d'accréditation des OEC est décrit dans la procédure *P001 – Traitement de demandes d'accréditation*.

Les informations nécessaires à l'enregistrement d'un OEC sont regroupées dans les formulaires de demande suivants :

- *F001A – Demande d'obtention, d'extension ou de prolongation d'une accréditation d'un organisme d'inspection,*
- *F001B – Demande d'obtention, d'extension ou de prolongation d'une accréditation d'un laboratoire d'essais ou d'étalonnages,*
- *F001C – Demande d'obtention, d'extension ou de prolongation d'une accréditation d'un organisme de certification de produits, de systèmes, ou de personnel.*

Pour l'obtention ou le renouvellement d'une accréditation, le formulaire F001D doit être dûment rempli et signé par l'organisme et envoyé avec le formulaire de demande F001A, B ou C.

L'annexe A004 fournit des informations complémentaires sur l'expression des portées d'accréditation selon le domaine concerné (essais ou étalonnage, inspection ou certification).



Préalablement à toute inscription, l'OLAS procède à une revue détaillée des informations fournies par les OEC dans les formulaires de demande. Cette revue est consignée dans le formulaire *F004A – Check-list – Revue d'une demande d'accréditation*.

L'OLAS n'effectue pas de visites préliminaires avant l'audit initial.

7.3. Revue des ressources

Le résultat de la revue de la demande est consigné dans le formulaire F004A. La capacité à effectuer l'audit initial en temps opportun est également prise en compte.

En cas de nouveau domaine général ou technique à accréditer, l'OLAS procède à une revue de ses ressources afin de s'assurer qu'il dispose des politiques, des procédures et des compétences

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 23 de 31 | |

nécessaires pour mener à bien sa mission d'accréditation. Le résultat de cette revue est consigné dans le formulaire F004G.

En cas de passage à une portée flexible, l'OLAS évalue la demande en tenant compte des exigences du document EA-2/15 – Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes. Le résultat de cette revue est consigné dans le formulaire *F004F – Check-list : Revue d'une demande de flexibilité de la portée d'accréditation*.

7.4. Préparation de l'évaluation

Afin de disposer de toutes les informations pertinentes pour l'organisation des audits, les renseignements sur les principaux changements et le volume d'activité des OEC sont recueillis via les formulaires suivants :

- *F030 – Indicateurs de performance annuelle des organismes de certification de systèmes de management accrédités,*
- *F030A - Suivi des indicateurs de performance des organismes de certification*
- *F045 – Préparation des audits – laboratoires,*
- *F047 – Préparation des audits – organismes d'inspection.*

Pour les laboratoires d'essais et d'étalonnage, l'OLAS dispose d'une politique de gestion des comparaisons inter laboratoires définie dans l'annexe A015.

Le formulaire *F023 – Programme de comparaison interlaboratoires*, transmis à l'OLAS avant chaque audit, permet de vérifier la participation effective des laboratoires sur l'ensemble de la portée d'accréditation.

Le programme des domaines à auditer est établi au moyen des formulaires *F021A – Suivi des domaines techniques audités sur un cycle d'accréditation* et *F021B – Suivi des domaines techniques audités par cycle d'accréditation des OEC actifs dans le domaine de la certification de systèmes*. Le choix des activités à évaluer prend en compte les facteurs de risques identifiés dans les formulaires F021A et F021B. La planification finale de l'audit est synthétisée dans le formulaire *F003S – Plan d'audit* dans lequel sont regroupées les informations nécessaires à l'organisation de l'audit, ainsi que le programme d'audit final élaboré par le responsable d'équipe.

Le détail de la préparation de l'audit d'accréditation est documenté dans la procédure *P002 - Réalisation des audits et définition* et l'instruction *INT004 – Durée d'audit et échantillonnage des domaines audités*. L'organisation et le suivi des audits est détaillé dans l'instruction INT006.

7.5. Revue des informations documentées

L'OLAS procède à une revue des documents pertinents fournis par l'OEC, préalablement à l'audit d'accréditation.

En cas de problème grave détecté lors de cette revue, le chef de département peut décider de ne pas procéder à l'audit initial. Un rapport préliminaire est alors rédigé par le responsable d'équipe et/ou les auditeurs techniques concernés au moyen du formulaire *F003N – Revue documentaire préalable à l'audit initial*.



Le détail de cette revue est documenté dans la procédure P002.

7.6. Evaluation

La réalisation des audits des OEC est décrite dans la procédure P002.

L'équipe d'audit réalise une évaluation des compétences de l'OEC conformément aux exigences de la procédure P002.

Cette évaluation est consignée dans le rapport d'audit, rédigé sur base des documents suivants :

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 24 de 31 | |

- *F003A - Rapport ISO/IEC 17025-17020-17065*
- *F003B - Rapport ISO15189*
- *F003C - Rapport ISO/IEC 17021-1*
- *F003D - Rapport ISO/IEC 17021-1-17065*
- *F003F - Rapport ISO/IEC 17025-ISO 15189*
- *F003H – Rapport ISO/IEC 17025*
- *F017 - Fiche récapitulative des critères de(s) la norme(s) traités lors des audits.*

Les exigences de l'OLAS par rapport au contenu du rapport d'audit sont précisées dans l'annexe A025.

Le formulaire *F003P – Résumé du rapport d'audit* est rempli par l'équipe d'audit sur place et de préférence remis à l'auditée avant de quitter le lieu d'audit ou envoyé au plus tard 24 heures après l'audit. Ce formulaire doit également être envoyé à l'OLAS au plus tard 24 heures après l'audit.

Dans le cas d'un audit de suivi sur le terrain d'un organisme de certification de systèmes de management, l'auditeur remplit le formulaire *F003R – Résumé du rapport d'audit terrain ISO/CEI 17021-1* après l'audit et le rend à l'organisme au plus tard 48 heures après l'audit. En même temps, le rapport est transféré à l'OLAS.

Le formulaire *F003M – Suivi des audits d'accréditation*, rempli par le responsable d'équipe, permet à l'OLAS de connaître son point de vue sur la durée de l'audit ainsi que sur le nombre d'auditeurs techniques et d'experts impliqués dans la mission. Ce formulaire permet aussi d'identifier des points de la norme ou des domaines techniques à contrôler en priorité lors du prochain audit.

Le formulaire *F003N – Revue documentaire préalable à l'audit initial*, est utilisé par le responsable d'équipe et/ou les auditeurs techniques concernés pour rédiger un rapport si des non-conformités majeures sont identifiées lors de la revue documentaire, dans le cadre d'un audit initial.

7.7. Prise de décision d'accréditation

Par le pouvoir que lui confère l'article 5.2 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, « l'OLAS décide de l'accréditation après avoir demandé l'avis du comité d'accréditation ».

Avant d'être transmis au CA, le responsable d'accréditation en charge du dossier vérifie que le rapport d'audit est complet. Le résultat de cette revue est consigné dans les formulaires :

- *F004B – Check-list : Revue du rapport d'audit ISO/IEC 17025-17020-17065 ;*
- *F004C – Check-list : Revue du rapport d'audit ISO 15189 ;*
- *F004D – Check-list : Revue du rapport d'audit ISO/IEC 17021-1 ;*
- *F004E – Check-list : Revue du rapport d'audit ISO/IEC 17021-1-17065.*

Le processus décisionnel relatif à l'octroi, le maintien, l'extension, la suspension et le retrait de l'accréditation des OEC est décrit dans la P003. Ces décisions sont formalisées au moyen du formulaire *F035 – Décisions relatives à l'accréditation*. Pour chaque réunion du CA, une liste de présence est établie sur base du formulaire *F024B – Liste de présence CA* et un compte rendu est rédigé sur base du formulaire *F046B – Compte-rendu de la réunion du CA*.

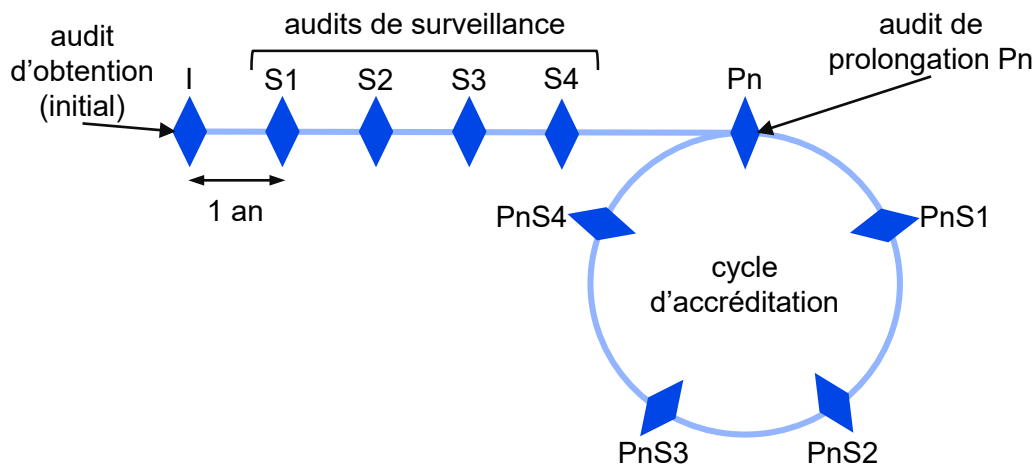
Si la réduction, la suspension ou le retrait est demandé par l'OEC, la décision est prise par le chef de département de l'OLAS ou son suppléant et formalisé au moyen du courrier de notification de la décision à l'OEC. Le processus est décrit dans la procédure P001.

7.8. Informations relatives à l'accréditation

Le contenu du certificat d'accréditation et de son annexe technique, ainsi que les informations publiées sur le site internet sont décrites dans l'annexe A002 – *Obligations de l'OLAS*.

7.9. Cycle d'accréditation

7.9.1. Cycle d'accréditation des OEC



L'accréditation est octroyée pour une durée de 5 ans, elle est renouvelable. La date de l'octroi de l'accréditation correspond à la date de la signature de la décision par le chef de département. A la fin d'un cycle d'accréditation un audit de prolongation est organisé.

Des audits de surveillance sont organisés annuellement de manière à respecter la date anniversaire de l'audit initial-ou de prolongation, dans un intervalle de temps de plus ou moins 2 mois par rapport à cette date.

Le cycle d'accréditation est détaillé dans la procédure P002.

Un audit complémentaire est organisé quand OLAS le juge nécessaire ou sur base d'un avis du Comité d'accréditation comme prévu dans la procédure P003.

7.9.2. Suivi des audits

Les étapes principales de l'organisation des audits des OEC sont tracées via le logiciel de gestion de l'OLAS.

Sur un cycle d'accréditation toute la portée de l'accréditation (domaines généraux) doit être évaluée par une équipe d'audit au moins une fois. Le suivi des domaines généraux audités par l'OLAS est documenté dans les formulaires suivants :

- F021A – Suivi des domaines techniques audités sur un cycle d'accréditation
- F021B – Suivi des domaines techniques audités par cycle d'accréditation des OEC actifs dans le domaine de la certification de systèmes.

7.10. Extension de l'accréditation



La réalisation des audits d'extension des OEC est formalisée dans la procédure P002.

7.11. Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation

Les procédures de suspension, levée de suspension, réduction ou retrait de l'accréditation sont décrites dans la procédure P003.

7.12. Plaintes

La gestion des plaintes est traitée conformément à la procédure P006 – *Traitement des plaintes et des appels.*

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 26 de 31 | |

7.13. Appels

La gestion des appels est traitée conformément à la procédure P006.

7.14. Enregistrements relatifs aux organismes d'évaluation de la conformité

Les détails relatifs à la maîtrise des enregistrements sont disponibles dans l'annexe A009.

8. Exigences relatives aux informations

8.1. Informations confidentielles

8.1.1. Personnel OLAS

Les fonctionnaires et employés de l'Etat sont soumis aux obligations et règles de confidentialité prévues dans :

- La loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat.,
- la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat.

Les collaborateurs externes sont liés par un contrat avec l'Etat, qui contient des dispositions relatives aux obligations et à la confidentialité.

Les collaborateurs externes signent un code de déontologie *F019 - Code d'éthique et de déontologie pour les collaborateurs externes à l'OLAS*.

8.1.2. Comité d'accréditation et le comité d'impartialité

Les membres du CA et ceux du CI, les experts et les personnes éventuellement consultées, sont tenus à la confidentialité la plus absolue sur les faits et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de l'instruction du dossier. Les membres des comités doivent signer un code de déontologie *F020 – Code d'éthique et de déontologie pour les membres des comités « OLAS »*.

8.1.3. Auditeurs et experts

Les auditeurs qualité et techniques, ainsi que les experts signent le code de déontologie associé aux formulaires F002A et F002B, qui spécifie les règles en vigueur en matière de respect de la confidentialité.

Les principes d'impartialité et d'indépendance sont rappelés aux auditeurs dans l'annexe I de l'ordre de mission qu'ils doivent signer avant toute mission.

8.2. Informations accessibles au public

Les obligations de l'OLAS sont formalisées dans l'annexe A002.

Publication des organismes accrédités

Les noms, les adresses et les annexes techniques des OEC accrédités sont publiés sur le site Internet de l'OLAS sous la rubrique « Registre national d'accréditation ».

Modifications des exigences d'accréditation

Avant modification des exigences d'accréditation, l'OLAS informe les OEC accrédités, les membres du CA ainsi que les auditeurs qualité et techniques ainsi que les experts, afin de pouvoir tenir compte des opinions exprimées.

Les délais d'application des modifications sont fixés au cas par cas.

Le suivi de la mise en œuvre de la modification des exigences d'accréditation est réalisé par l'équipe pendant l'audit. La vérification est traçable dans le rapport d'audit.

9. Exigences relatives au système de management

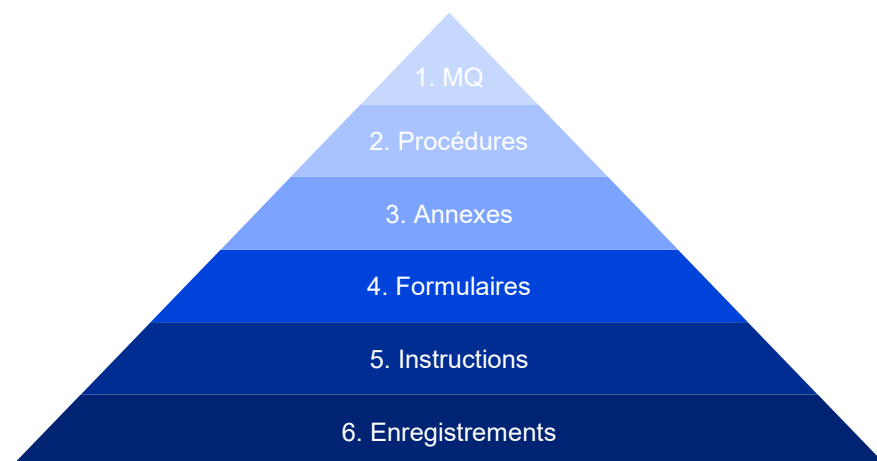
9.1. Généralités

Afin de mener à bien ses missions définies dans la loi modifiée du 4 juillet 2014, l'OLAS s'est doté d'un système de management conforme aux exigences de la norme ISO/IEC 17011:2017, couvrant les éléments et exigences de l'option A de la norme.

Le chef de département de l'OLAS nomme un responsable qualité et un responsable qualité adjoint, assurant le suivi et la mise à jour de son système de management (SM, incluant les améliorations continues, plaintes, etc.).

9.2. Système de management

Le système de management de l'OLAS se traduit dans une structure documentaire adapté à ses besoins, lui permettant d'organiser et de mettre en œuvre l'accréditation des OEC. Ce « système documentaire » se compose d'un MQ, de procédures, d'annexes, de formulaires, d'instructions et d'enregistrements.



- 1) Le MQ fixe les dispositions générales de fonctionnement de l'OLAS, la politique qualité, les bases légales et normatives ainsi que les critères d'accréditation.
- 2) Les procédures déterminent principalement le fonctionnement opérationnel de l'accréditation ainsi que la gestion des auditeurs et des experts.
- 3) Les annexes fixent un certain nombre de dispositions générales et techniques.
- 4) Les formulaires permettent l'enregistrement des activités de l'OLAS.
- 5) Les instructions internes donnent des informations pratiques sur l'organisation du travail quotidien de l'OLAS.
- 6) Les enregistrements résultent du fonctionnement de l'OLAS et sont décrits dans l'Annexe A009.

Tous les documents associés au SM sont accessibles aux membres de l'OLAS sur le serveur. Le MQ en vigueur est mis à disposition du public sur le [portail-qualité](#)

Les documents en vigueur (français, anglais et en allemand en cas de besoin) du SM sont enregistrés sur le serveur dans le répertoire « en vigueur ». Les versions périmées sont conservées dans le répertoire « périmé ».

Les documents en cours de modification sont enregistrés dans le répertoire « projet » jusqu'à la validation de la version finale, déplacée ensuite dans le répertoire « en vigueur ».

9.3. Maîtrise des documents

9.3.1. Objectif

L'OLAS a mis en place un système de gestion documentaire qui a pour but :

- de mettre à disposition des personnes intéressées les documents à jour,
- de retirer toute version périmée des documents.

Le RQ de l'OLAS est responsable de la gestion documentaire.

9.3.2. Identification

Les documents du système de management sont identifiés comme suit :

- 1) leur appartenance au système documentaire :
 - MQ = Manuel qualité
 - P = Procédure
 - A = Annexe
 - F = Formulaire
 - INT = Instruction
- 2) trois chiffres d'identification (ex : P001, A006, F003A, INT001...), aucun chiffre d'identification n'est apposé au MQ,
- 3) la date de mise en application et de la signature du document (ex : 16.12.2007),
- 4) la version (ex : version 01),
- 5) le nombre de pages (ex : Page 12/28).

9.3.3. Vérification et approbation de nouveaux documents

Chaque membre de l'équipe OLAS peut participer à la mise à jour des documents ou la création de nouveaux documents du SM de l'OLAS. Le RQ est responsable de la vérification finale de nouveaux documents et de la mise à jour des documents SM de l'OLAS. Ainsi chaque nouveau document et chaque mise à jour bénéficient d'une seconde lecture avant approbation finale par le RQ.

La preuve de la vérification et de l'approbation est donnée par apposition des signatures sur le formulaire *F029 – Approbation des documents avant leur diffusion*.

9.3.4. Modification des documents

Les documents modifiés sont vérifiés et approuvés de la même manière que les versions antérieures.

Les documents périmés sont classés sur le serveur sous la rubrique correspondante « PERIME ».

L'identification des modifications du MQ se fait par ajout d'une fiche de modification en deuxième page du manuel. Les dernières modifications dans le manuel apparaissent soulignées respectivement barrées.



Les dernières modifications effectuées dans les procédures et annexes sont soulignées respectivement barrées dans le texte des documents.

Pour des raisons de lisibilité, les modifications ne sont pas identifiées pour la mise à jour complète d'un document.

Les formulaires ne sont pas concernés par l'identification des modifications.

9.3.5. Révision périodique du système de management

Chaque document du système de management est revu de façon annuelle. Le suivi des documents est tracé dans l'annexe *A000 – Listing des documents du système de management de l'OLAS*. Cette liste reprend tous les documents du SM de l'OLAS avec leurs dernières versions et la date de leur mise à jour. Le résultat de la revue annuelle est présenté lors de la revue de la direction.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 29 de 31 | |

9.3.6. Diffusion

Les documents du système de management ne sont ni diffusés en interne, ni en externe, dans leur version imprimée. Chaque agent qui utilise un document de travail imprimé est responsable de contrôler la version à jour.

La consultation des documents du système de management se fait via Internet. Les documents dont l'utilisation est restreinte au personnel de l'OLAS sont disponibles sur le serveur.

Toute impression des documents du système de management, est considérée comme document non mis à jour. Sur tout document apparaît la phrase « Les versions imprimées ne sont pas gérées » (ou mention équivalente).

9.3.7. Gestion des documents d'origine extérieure

Les principaux documents d'origine extérieure sont :

- la législation nationale et européenne,
- les normes internationales et européennes relatives à l'accréditation,
- les documents émis par l'EA, l'IAF et l'ILAC.

La mention d'une norme ou d'un document d'origine extérieure dans la documentation de l'OLAS suppose qu'il s'agit de la version à jour.

Les documents des organismes internationaux sont imprimés ou consultés à partir de leur site Internet. Chaque personne qui utilise un document de travail imprimé est responsable d'en contrôler sa validité.

L'OLAS assure le suivi de la législation, relatives à l'accréditation, sur base de sa publication au Mémorial A. L'OLAS publie sur son site Internet le résultat de ce suivi pour aider ses auditeurs à identifier et télécharger facilement la législation nationale applicable aux organismes qu'ils audient.

Tous les documents applicables, y compris les documents d'origine extérieure (excepté la législation nationale et européenne), sont répertoriés dans l'annexe A006.

9.3.8. Langue de référence et gestion des traductions

L'OLAS rédige ses documents en français. Les plus importants sont également traduits en anglais et en allemand en cas de besoin. Seuls les documents en version française font foi.

9.4. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements sont traités conformément au règlement n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.



Vu la taille de l'OLAS, tous les membres du personnel ont accès à tous les enregistrements, afin de garantir la continuité des services.

Les bureaux de l'OLAS ne sont accessibles que par le personnel de l'administration disposant d'un badge. Toute personne étrangère est accompagnée au cours de ses déplacements dans les bureaux. La nuit, le bâtiment est sous la surveillance d'une entreprise spécialisée dans la sécurité.

Sur le serveur, seul le personnel de l'OLAS a accès aux documents de l'OLAS.

Les documents relatifs aux OEC sont conservés dans les armoires des bureaux de l'OLAS.

Les informations au format électronique sont transférées en intégralité tous les jours au Centre des Technologies de l'Information de l'Etat qui se charge des sauvegardes.

| | | | | |
|--|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 30 de 31 | |

Les documents relatifs aux OEC sont conservés pour une durée d'au moins 10 ans. Les enregistrements relatifs au système de management sont conservés pour une durée d'au moins 5 ans.

Après la durée de conservation, les documents peuvent être détruits par une société spécialisée dans la destruction de documents ou par une déchiqueteuse à papier.

Les détails relatifs à la maîtrise des enregistrements sont disponibles dans l'annexe A009.

9.4.1. Infrastructure informatique de l'OLAS

L'OLAS utilise l'infrastructure informatique gérée par le CTIE ("Centre de technologie et d'informations de l'Etat"), qui est le département central de l'Etat luxembourgeois pour la gestion de l'infrastructure Informatique au sein de la fonction publique. Presque tous les logiciels que les fonctionnaires et employés de l'Etat sont autorisés à utiliser, sont gérés directement par le CTIE.

A l'ILNAS, un fonctionnaire est désigné pour la distribution du matériel informatique aux collaborateurs. Pour des demandes spécifiques en matière de logiciels, la même personne est responsable. Avec cet arrangement, les collaborateurs de l'OLAS ont à leur disposition tout matériel (ordinateurs, moniteurs, périphériques, ...) et logiciels dont ils ont besoin pour leurs missions.

Le CTIE assure un backup des données produites par l'OLAS selon un plan régulier (deux fois journalièrement, hebdomadairement, mensuellement). Les collaborateurs de l'OLAS peuvent restituer des documents avec les méthodes usuelles intégrées dans Windows (Windows 10 network drives).

Chaque ordinateur dispose d'un disque dur encrypté et ne peut être décrypté qu'avec un mot de passe personnel et unique pour l'ordinateur. Quand les collaborateurs de l'OLAS travaillent en dehors des bureaux, ils ne peuvent accéder aux documents sur le réseau interne que par un tunnel VPN sécurisé par un certificat électronique.

Tous les serveurs sur lesquels l'OLAS enregistre ses données, sont inclus dans les politiques de gestion des utilisateurs générale de l'ILNAS. Ceci limite les utilisateurs qui peuvent lire et enregistrer des données dans les dossiers de l'OLAS aux personnes autorisées expressément. Par pratique d'administration usuelle, les administrateurs de l'infrastructure informatique ont accès à certaines parties du réseau afin de pouvoir réaliser leur mission. Comme tous les administrateurs sont des fonctionnaires ou employés de l'Etat soit au CTIE soit à l'ILNAS, l'OLAS n'identifie pas de risque de confidentialité par rapport aux administrateurs.

Pour informer tous les collaborateurs au sein de la fonction publique sur la sécurité informatique, le CTIE a publié une charte à laquelle chacun doit se tenir. Cette charte contient les droits et obligations de chaque utilisateur quand il utilise du matériel mise à disposition par le CTIE ou son administration respective. Ceci réduit le risque d'erreurs de manipulation pendant l'activité journalière de l'OLAS.

9.5. Non-conformités et actions correctives

La gestion des non-conformités et des actions correctives est traitée dans la procédure *P005 - Amélioration continue*.



9.6. Amélioration et dérogation

La gestion des actions préventives et d'amélioration est traitée dans la procédure P005.

La gestion des dérogations est traitée dans la procédure *P007 – Dérogations*.

9.7. Audits internes

L'OLAS organise des audits internes pour vérifier la mise en œuvre et l'efficacité du système de management et son amélioration continue.

| | | | | |
|---|-----------------------|------------|---------------|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Manuel qualité | | |  |
| | 17.09.2020 | Version 37 | Page 31 de 31 | |

La totalité des activités de l'OLAS est auditée au minimum une fois par an sur base de la norme ISO/IEC 17011.

L'audit interne doit tenir compte des résultats des audits précédents. Après la réalisation de l'audit, l'auditeur interne élabore un rapport comprenant ses appréciations générales et l'ensemble des écarts qu'il a relevé lors de l'audit.

Les écarts relevés par l'auditeur font l'objet d'une ouverture d'un formulaire *F007 - Fiche MLP*.

Vu la taille de l'OLAS les audits internes sont effectués par des auditeurs externes.

9.8. Revues de direction

Une fois par an, l'ensemble du personnel de l'OLAS se réunit pour effectuer une revue de direction et analyser le fonctionnement et l'efficacité de son système de management. Le président et le vice-président du CA sont invités à la revue de direction.

Le RQ est responsable de la rédaction d'un document préparatoire, diffusé avant la réunion à l'ensemble des participants, qui sert de support à cette revue et dans lequel sont examinés au moins :

- le suivi du plan qualité et du plan d'action N-1 de la revue de direction précédente,
- les résultats des audits internes et les tendances révélées par les non-conformités,
- les plaintes, appels, non-conformités et dérogations,
- l'exécution du processus d'accréditation,
- les résultats des évaluations par les pairs, le cas échéant,
- les informations provenant des parties intéressées,
- l'information sur le développement des activités d'accréditation,
- la revue périodique du système de management de la qualité,
- l'accréditation des organismes notifiés,
- les bonnes pratiques de laboratoires,
- la législation nationale,
- l'analyse d'impartialité OLAS,
- les modifications susceptibles d'affecter le système de management,
- l'état de réalisation du plan de formation,
- les formations de l'OLAS et leur évaluation,
- le suivi des compétences des auditeurs et experts OLAS et leur évaluation,
- la participations aux activités internationales,
- les besoins en ressources,
- la définition du plan de formation,
- les nouveaux objectifs pour l'année N+1.

Des points du plan qualité et du plan d'action N-1 non-suivis, sont traités comme NC.

Un compte-rendu de la revue de direction est élaboré sous la responsabilité du RQ et diffusé à l'ensemble des participants à la revue de direction.

Ce compte rendu comprend les points précités du document préparatoire ainsi que tous les points de discussion pertinents et, le cas échéant, les décisions prises lors de cette réunion.