

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 1 de 8

ILNAS/OET/Pr711 **Procédure de désignation des organismes** **d'évaluation technique**

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 2 de 8

Table des matières

1. Considérations préalables et définitions	3
2. Approbation préliminaire du Ministre	3
3. Demande de désignation en tant qu'OET	3
3.1. Réception de la demande	3
3.2. Traitement de la demande.....	4
4. Planification des audits	4
5. Déroulement des audits et rapport d'audit	4
6. Audit initial d'un candidat	5
6.1. Revue documentaire	5
6.2. Audit du système de management sur site	6
6.3. Audit des activités d'évaluation technique	6
7. Surveillance des performances, activités et compétences d'un OET	6
8. Demande d'extension du périmètre de la désignation	6
9. Prise de décision et désignation	6
10. Demande de retrait/réduction volontaire de la désignation.....	7
11. Protection des données	7
12. Acceptation de la procédure de désignation	8

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 3 de 8

1. Considérations préalables et définitions

L'ILNAS est l'autorité chargée de la désignation des organismes d'évaluation techniques (OET) prévus par le *règlement (UE) 305/2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction*¹ (ci-après « **règlement (UE) 305/2011** »).

Tout organisme qui souhaite être désigné comme OET doit être établi au Grand-Duché de Luxembourg, posséder une personnalité juridique et avoir été audité selon la présente procédure.

Le candidat doit mettre en place un système de management couvrant les exigences du règlement (UE) 305/2011. La désignation repose sur l'audit réalisé conformément au guide², construit sur base des exigences de la norme ISO/IEC 17065:2012 et publié par l'ILNAS.

Avant de lancer la procédure de désignation, toute candidature doit être préalablement approuvée par le ministre ayant l'économie dans ses attributions (ci-après le « Ministre »).

Dans le cadre de la présente procédure, les définitions suivantes s'appliquent :

- « **Candidat** »: organisme établi au Grand-Duché de Luxembourg demandant une désignation en tant qu'organisme d'évaluation technique selon le règlement (UE) 305/2011 par le Grand-Duché de Luxembourg ;
- « **OET** »: organisme désigné par le Grand-Duché de Luxembourg en tant qu'OET ;
- « **Organisme** »: le terme organisme signifie un candidat ou un OET.

2. Approbation préliminaire du Ministre

Toute demande officielle de désignation en tant qu'OET est préalablement adressée par écrit au Ministre.

Chaque demande doit contenir :

- a) La raison sociale du candidat ;
- b) La forme juridique ;
- c) Le siège social ;
- d) Le N° RCS ;
- e) La liste des domaines de produits, définis dans le tableau 1 de l'annexe IV du règlement (UE) 305/2011, pour lesquels l'organisme demande la désignation.

Une fois la demande approuvée par le Ministre, il la transmet à l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation et de la sécurité et qualité des produits et des services (ILNAS) pour traitement.

3. Demande de désignation en tant qu'OET

3.1. Réception de la demande

Lorsque l'ILNAS reçoit une demande de désignation approuvée par le Ministre, il en accuse réception auprès du candidat, ouvre un dossier et lui attribue un numéro d'identification unique afin qu'il puisse être tracé.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0005:0043:FR:PDF>

² Guide d'interprétation des exigences du règlement (UE) 305/2011 en vue de la désignation des organismes d'évaluation technique

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 4 de 8

3.2. Traitement de la demande

Pour traiter sa demande, l'ILNAS demande au candidat les éléments suivants :

- a) Sa politique d'impartialité ;
- b) Le rapport de la dernière réunion du comité d'impartialité ;
- c) Sa politique de confidentialité ;
- d) Le rapport du dernier audit interne ;
- e) Le rapport de la dernière revue de direction ;
- f) Sa / Ses procédure(s) pour le traitement des plaintes et appels ;
- g) Une liste de son personnel technique et de leurs compétences ;
- h) Son manuel qualité ;
- i) La procédure relative à la délivrance des évaluations techniques européennes ;
- j) La présente procédure dûment signée à la dernière page.

Lors du dépôt de sa candidature, le candidat s'engage à informer l'ILNAS de tout changement qui pourrait avoir un impact significatif sur son organisation interne, sa capacité de prise de décision ou son statut juridique.

Lorsque le dossier de candidature est complet, l'ILNAS organise un audit du candidat selon la procédure décrite au chapitre 4.

4. Planification des audits

L'ILNAS est responsable de la planification des audits initiaux, de surveillance et d'extension. La durée et la portée de l'audit dépend de la taille de l'organisme ainsi que du nombre de domaines de produits inclus dans la désignation ou la demande de désignation. La durée dépend également du type d'audit réalisé (initial, surveillance ou extension) ainsi que du résultat de l'audit précédent, le cas échéant.

Chaque audit est planifié en concertation avec l'organisme et l'équipe d'audit. L'organisme marque son accord sur un devis reprenant tous les détails organisationnels et les coûts prévisionnels envoyés par l'ILNAS avant l'audit.

L'audit initial est organisé selon la procédure décrite au chapitre 6.

Les audits de surveillance sont détaillés au chapitre 7.

Les audits d'extension sont détaillés au chapitre 8.

5. Déroulement des audits et rapport d'audit

Les audits sont menés suivant les prescriptions établies dans la norme internationale *ISO 19011 – Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* par des auditeurs qualifiés et mandatés par l'ILNAS.

Tous les ans, l'ILNAS organise un audit de l'organisme constitué d'un « audit système de management » et d'un « audit des activités d'évaluation technique » réalisé respectivement par un responsable d'audit et un/des auditeur(s) compétent(s) pour le(s) domaine(s) concerné(s). L'ILNAS définit leur durée et leur portée en fonction des besoins.

L'organisme autorise l'ILNAS et l'équipe d'audit à assister et à contrôler toute activité relative à l'évaluation technique des produits de construction. Il s'engage à fournir tous les documents et renseignements nécessaires à l'audit du système de management et des activités d'évaluation technique. Pour l'audit, il est indispensable qu'un représentant de la direction, le responsable qualité et le/les responsable(s) technique(s) de l'organisme soient présents.

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 5 de 8

Si l'équipe d'audit constate des écarts pendant l'audit, elle en informe l'organisme audité. Les écarts sont identifiés de la manière suivante :

- non-conformité: Lacune décelée dans l'organisation de l'organisme résultant d'une exigence du règlement (UE) 305/2011 non traitée ou traitée partiellement, mais n'ayant pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats et/ou décisions ;
- non-conformité majeure : Lacune importante décelée dans l'organisation de l'organisme présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats et/ou décisions.

Les écarts sont formalisés en fin d'audit sur un formulaire, signé par l'organisme audité et l'auditeur émettant les écarts, et intégrés dans le rapport rédigé par l'équipe d'audit. L'organisme s'engage à proposer, sur le même formulaire, un plan d'action pour remédier à tous les écarts identifiés dans un délai de 15 jours ouvrés après la réunion de clôture de l'audit. Les plans d'action sont validés par l'équipe d'audit. Pour chaque non-conformité majeure l'organisme s'engage à remédier aux écarts conformément au plan d'action dans un délai de 3 mois après la réunion de clôture de l'audit et d'en fournir la preuve aux auditeurs ainsi qu'à l'ILNAS. Les preuves sont vérifiées par l'ILNAS et les auditeurs avant de prendre toute décision concernant la désignation.

Le rapport final est rédigé par l'équipe d'audit et remis à l'ILNAS dans un délai de 30 jours ouvrés après la réunion de clôture de l'audit. Si des non-conformités majeures ont été relevées, le rapport est finalisé après le délai de 3 mois nécessaire à la mise en œuvre des plans d'action. Si après ce délai, l'organisme n'a pas fourni de preuves de leur mise en œuvre, l'ILNAS prend une décision conformément au chapitre 9 sur base du rapport final.

Le rapport final est mis à disposition de l'organisme après validation par l'ILNAS.

Les frais relatifs à la préparation de l'audit, à l'audit, ainsi qu'à la rédaction du rapports d'audits, seront refacturés à l'organisme. Les frais de déplacement et d'hébergement sont également à la charge de l'organisme. L'ensemble de ces frais est calculé sur la base du barème tarifaire approuvé par le Ministre, publié sur portail-qualité.lu sous la rubrique « Documents d'accréditation de l'OLAS » intitulé « A007 - Barème tarifaire »³.

6. Audit initial d'un candidat

Un audit initial consiste en 3 parties :

1. Revue documentaire ;
2. Audit du système de management sur site ;
3. Audit des activités d'évaluation technique.

6.1. Revue documentaire

Avant l'audit initial sur site, le responsable d'audit procède à une revue des documents envoyés par le candidat en déposant sa candidature. Si l'auditeur constate des non-conformités majeures lors de la revue documentaire, par rapport au règlement (UE) 305/2011, le candidat doit mettre en œuvre des actions correctives pour y remédier. Il doit fournir les preuves de leur mise en place à l'auditeur ainsi qu'à l'ILNAS.

³ <https://portail-qualite.public.lu/dam-assets/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a007-bareme-tarifaire-v02/a007-bareme-tarifaire.pdf>

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 6 de 8

6.2. Audit du système de management sur site

L'audit sur site ne peut se dérouler que si toutes les non-conformités majeures ont été corrigées et validées par l'auditeur.

Après la validation de la revue documentaire, l'audit du système de management est effectué selon la procédure définie au chapitre 5. Suite à cet audit, le directeur de l'ILNAS se prononce sur la désignation du candidat selon la procédure définie au chapitre 9.

6.3. Audit des activités d'évaluation technique

Lorsque le candidat est désigné il peut alors procéder à une première évaluation technique. Elle fait l'objet d'un audit technique par un/des auditeur(s) désigné(s) par l'ILNAS disposant des compétences nécessaires pour couvrir les domaines concernés. L'audit est mené selon la procédure décrite au chapitre 5 et la décision prise comme décrite au chapitre 9.

7. Surveillance des performances, activités et compétences d'un OET

L'ILNAS procède à des surveillances annuelles des OET. L'audit de surveillance est organisé pour respecter la date anniversaire de l'audit initial. La durée d'un audit de surveillance ne peut pas être inférieure à 1 journée et ne dépasse en général pas la durée de l'audit initial. La planification des audits de surveillance prend en compte les résultats des audits précédents. La durée de l'audit de surveillance peut être influencée par les facteurs suivants :

- La taille de l'OET ;
- Le volume d'activité ;
- Les retours d'informations des clients de l'OET ;
- Les plaintes et appels ;
- Les retours d'informations de toute partie intéressée.

Avant l'organisation des audits de surveillance, l'ILNAS demande des informations à l'OET moyennant un questionnaire.

L'ILNAS peut dériver de la périodicité des audits de surveillance prévue dans ce document, si un audit d'extension est organisé entre deux audits de surveillance. L'audit d'extension peut ainsi servir d'audit de surveillance.

8. Demande d'extension du périmètre de la désignation

L'OET peut demander auprès de l'ILNAS, par écrit, une extension de sa désignation pour un ou plusieurs domaines de produits non-inclus dans son périmètre de désignation. Chaque demande d'extension entraîne un audit du système de management afin de garantir que les modifications nécessaires relatives au nouveau domaine de produits y ont été intégrées, ainsi qu'un audit technique pour couvrir les domaines de produits concernés.

Au cas où un audit d'extension sert d'audit de surveillance, l'audit peut couvrir la totalité du périmètre de désignation.

La décision d'extension du périmètre de désignation se fait sur base du rapport d'audit, rédigé suite à l'audit organisé à cette fin. Une nouvelle notification est envoyée à l'OET et les données auprès de la Commission européenne sont mises à jour.

9. Prise de décision et désignation

D'une manière générale, après chaque audit, le directeur de l'ILNAS prend une décision quant à la désignation, au maintien, à l'extension, à la réduction ou au retrait de la désignation sur

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 7 de 8

base du résultat de l'audit de l'organisme en s'appuyant sur l'avis d'un comité technique consultatif.

Les membres du comité technique consultatif sont nommés par le directeur de l'ILNAS.

Lorsque le résultat du premier audit de système de management sur site est positif (chapitre 6.2), le directeur de l'ILNAS décide de désigner le candidat comme OET auprès de la Commission européenne. La décision est maintenue si le premier audit technique a démontré la compétence du candidat à réaliser des évaluations techniques conformément aux exigences de la réglementation. Sinon, l'ILNAS peut retirer la désignation.

Avant de prendre une décision, toute non-conformité majeure doit être clôturée. Si après un délai de 3 mois suite à la réunion de clôture de l'audit, l'organisme n'a pas pu fournir des preuves pertinentes, l'ILNAS décide de maintenir ou de retirer la désignation sur base du rapport d'audit final. Dans le cadre de l'audit initial, l'ILNAS peut refuser de désigner le candidat.

En absence de non-conformités majeures, l'ILNAS s'engage à prendre une décision endéans un mois après la validation du rapport d'audit par l'ILNAS.

L'ILNAS peut retirer la désignation de l'OET ou réduire son périmètre de désignation, au cas où, lors d'un audit de surveillance, l'équipe d'audit démontrerait que l'OET ne répond plus aux exigences ayant conduit à sa désignation.

Chaque décision est notifiée à l'organisme par courrier.

L'ILNAS communique, conformément à l'article 29, paragraphe 1^{er} du règlement (UE) 305/2011, la désignation et tout changement lié à la désignation aux autres Etat membres et à la Commission européenne. La désignation est publiée par la Commission européenne par voie électronique.

Une désignation est valable pour une durée maximale de 5 années. Sa prolongation est soumise à la décision du directeur de l'ILNAS.

10. Demande de retrait/réduction volontaire de la désignation

L'OET peut demander, par écrit, à tout moment une réduction des domaines de produits pour lesquels il est désigné. Il peut également demander un retrait de sa désignation.

Dans ce cas, l'ILNAS met à jour les données auprès de la Commission européenne.

11. Protection des données

Avec sa signature du présent document, l'organisme :

- accepte que l'ILNAS transmette certaines données aux membres d'une équipe d'audit pour permettre l'organisation de l'audit. L'organisme peut adresser une demande à l'ILNAS pour connaître les destinataires des données en question ;
- accepte que lors de la publication du périmètre de la désignation sur le portail NANDO de la Commission européenne, les données de son organisme (nom, adresse, téléphone, fax, e-mail et adresse site web) soient publiées ;
- accepte que ses informations soient conservées pour la durée nécessaire à la réalisation de la finalité du traitement ;
- est au courant que, conformément au règlement (UE) 2016/679 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, il bénéficie d'un droit d'accès, de rectification

	Processus Organismes d'évaluation technique	
	ILNAS/OET/Pr711 Procédure de désignation des organismes d'évaluation technique	
Approuvé par : Jean-Marie Reiff	Version 1.2 – 27.09.2021	Page 8 de 8

et le cas échéant d'effacement des informations le concernant. Il dispose également du droit de retirer son consentement à tout moment ;

- accepte que tout retrait de son consentement au traitement de ses données entraîne un retrait de sa désignation ;
- est informé qu'excepté le cas où le traitement de ses données présente un caractère obligatoire, il peut, pour des motifs légitimes, s'y opposer ;
- est informé que s'il souhaite exercer ces droits et/ou obtenir communication de ses informations, il doit s'adresser à l'ILNAS. Il a également la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données ayant son siège à 1 Avenue du Rock'n'Roll, L- 4361 Esch-sur-Alzette ;
- en poursuivant sa démarche, accepte que ses données personnelles soient traitées dans le cadre de sa demande de désignation.

12. Acceptation de la procédure de désignation

Par sa signature, l'organisme demandeur accepte les conditions décrites dans la présente procédure.

Nom : _____ Fait à : _____

Position : _____ Date : _____

Organisme : _____

Signature⁴

⁴ Le signataire doit être dûment autorisé à engager l'organisme.