
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A009 – Maîtrise des enregistrements			
	02.08.2019	Version 13	Page 1 de 8	

A009



Maîtrise des enregistrements

Modifications : page 3, 7, 8

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

Vérifié par Monique Jacoby

Approuvé par Dominique Ferrand

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A009 – Maîtrise des enregistrements			
	02.08.2019	Version 13	Page 2 de 8	

A. Enregistrement

L'OLAS dispose d'un système, d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements qui permet d'assurer une parfaite documentation et traçabilité de tous les dossiers d'accréditation ainsi que de toutes les actions relatives à son propre système qualité. Les enregistrements sont archivés pour une période de 10 ans (deux cycles complets d'une accréditation).

B. Système d'accréditation

L'OLAS distingue 4 catégories d'enregistrements :

Catégorie 1: Enregistrements relatifs au système qualité de l'OLAS

Le responsable qualité et son adjoint se chargent de la mise à jour de ces enregistrements et de la communication interne relative à ces documents.

A. Les enregistrements suivants sont classés dans des dossiers de **couleur jaune** :

1. le dossier "**Agents de l'OLAS**" qui contient :

- un curriculum vitae,
- les copies des diplômes et formations suivies,
- le code d'éthique et de déontologie dûment signé par chaque membre externe au Ministère de l'Économie,
- l'organigramme nominatif de l'OLAS.

La description de la fonction de chaque agent ainsi que de ses responsabilités et autorités sont reprises dans le manuel qualité de l'OLAS.

2. le dossier "**Audits et Revues de direction**" qui contient :

- les rapports d'audit internes effectués par des auditeurs externes,
- les rapports des revues de direction.

3. le dossier "**Comité d'accréditation – CV et formations des membres et experts**" qui contient :

- un curriculum vitae,
- les copies des diplômes et formations suivies,
- le code d'éthique et de déontologie dûment signé par chaque membre du comité d'accréditation,
- Un aperçu annuel du tableau des compétences par membre/expert

4. le dossier "**Comité d'accréditation**" qui contient:

- l'ordre du jour et le compte rendu des réunions décisionnelles relatives aux dossiers d'accréditation signés par le président, le cas échéant par le vice-président.
- le compte rendu du ¼ d'heure du comité d'accréditation

5. le dossier "**Formation**" qui contient :



- les programmes des formations proposées par l'OLAS.
- les listes de présence,

6. le dossier "**Journée de la communauté de l'accréditation**" qui contient :

- l'ordre du jour des journées de la communauté de l'accréditation,
- les listes de présence,

7. le dossier "**Questionnaire – Auditeurs et experts**" qui contient :

- questionnaires de formation des auditeurs et experts,
- correction personnalisée

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A009 – Maîtrise des enregistrements			
	02.08.2019	Version 13	Page 3 de 8	

8. le dossier "**Comités techniques**" qui contient :

- listes de présence des comités techniques organisés,
- tableaux de validation des auditeurs et experts concernés

B. Les enregistrements suivants sont sauvegardés, mis à jour, etc. sur le serveur dans des répertoires spécifiques « ILNAS-OLAS » :

1. le dossier "**Normes et guides**" qui contient

- normes et guides

2. le dossier "**Amélioration / Anomalies / Dérogation / Réclamation / Plaintes**" qui contient :

- ~~F005 – Fiche de plainte~~
- F007 – ~~Fiche d'amélioration~~ Fiche MLP
- F008 – Fiche de dérogation
- le courrier reçu ou envoyé relatif aux plaintes ou aux ~~réclamations~~ appel est annexé au formulaire respectif

Catégorie 2 : Enregistrements relatifs aux dossiers d'accréditation des Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC)

Ces enregistrements sont classés dans des dossiers clients de couleur bleue. Afin d'assurer leur confidentialité ces dossiers clients sont stockés dans des armoires fermées à clé dont l'accès est réservé au personnel de l'OLAS.


Le responsable des dossiers d'accréditation est chargé de l'identification des documents entrants et sortants et du processus d'accréditation, ainsi que du classement et du stockage des dossiers clients d'après les règles énoncées plus bas.

Est nommé **dossier client** le dossier relatif à un OEC qui demande son accréditation pour un domaine (portée) bien défini.

Une fois la période d'archivage passée, le responsable des dossiers élimine les documents périmés en faisant appel à une société spécialisée dans la destruction de documents ou à l'aide d'une déchiqueteuse à papier.

Après une formation spécifique, chaque membre de l'OLAS peut gérer un dossier. Il est alors nommé responsable du dossier. Le responsable du dossier assure la mise à jour du dossier au fur et à mesure de l'avancement du processus d'accréditation jusqu'à sa clôture.

Chaque dossier d'accréditation d'un OEC est identifié par une étiquette ayant l'aspect suivant :

 <div style="border: 2px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="margin: 0;">Nom de l'organisme</p> </div>
Numéro de dossier Référentiel
Organisme notifié
Directive(s)
Référentiel

Pour un organisme accrédité dans le cadre d'une notification, la mention « organisme notifié » ainsi que les directives concernées par la notification, sont également indiquées sur le dossier d'accréditation.

Pour chaque organisme à accréditer, les dossiers sont numérotés de la façon suivante:

[1 / nombre total des dossiers client](#)

Chaque demande reçoit un numéro d'identification unique repris sur le dossier, sur tous les documents relatifs à l'accréditation ainsi que sur la base de données d'audits.

La codification interne utilisée pour exprimer l'état de l'accréditation est la suivante:

O	pour l'octroi
Px, x à partir de 1	pour prolongation
Sx, x de 1 à 4	pour la surveillance des quatre années suivant l'octroi d'un OEC
Ex, x à partir de 1	pour l'extension
Rx, x à partir de 1	pour réduction
A	pour annulation
R	retrait
S	pour suspension
Cx, x à partir de 1	audit complémentaire

Le numéro d'identification unique se fait selon le modèle suivant :

N°20XX/Y/ZZZ

20XX = l'année de notification de la demande, Y= code d'accréditation / ZZZ = numéro courant à compter de 001.

Le numéro du certificat a la structure suivante :

N°Y/WWW

WWW = numéro courant à compter de 001.

L'OLAS délivre un certificat par norme d'accréditation demandée pour un domaine d'activités bien défini. Le numéro du certificat ne change pas lors de la prolongation du certificat.

Code d'accréditation « Y »	
1	Laboratoires d'essais et de biologie médicale
2	Laboratoires d'étalonnages
3	Organismes d'inspection
4	Organismes de certification de systèmes qualité et environnementaux
5	Organismes certificateurs de produits et services
6	Organismes certificateurs de personnel

Pour les OEC, l'annexe au certificat d'accréditation est identifiée par le numéro de sa version :

Version 0x, x à partir de 1

L'annexe au certificat recommence au numéro 01 lors de la prolongation du certificat.

Chaque dossier client est subdivisé dans des répertoires prédéfinis. En fonction du type d'audit, ces répertoires contiennent les éléments énumérés dans le tableau ci-dessous.

	O/P	Sx	Sx+Ex	Ex	C	Rx	S/R
Page d'indexation renseignant sur le contenu du dossier	x	x	x	x	x	x	x
La partie " Demande " contient :							
la demande d'obtention ou de prolongation d'une accréditation F001 - (A, B, C) et ses documents annexes	x		x	x			
la déclaration pour les OEC F001D	x						
la lettre de demande de réduction						x	
la check-list F004A	x		x	x			
une copie de la notification d'enregistrement avec le numéro d'identification unique	x						
La partie " Notification " contient:							
une copie de la lettre de notification adressée à l'organisme accrédité relative à l'audit complémentaire, à l'équipe d'audit, le devis et la portée de l'audit complémentaire					x		
La partie " Revue de ressources " contient:							

	O/P	Sx	Sx+Ex	Ex	C	Rx	S/R
une copie de la lettre de proposition de la composition de l'équipe d'audit avec le devis et la/les date(s) de l'audit	x	x	x	x	x		
l'acceptation de l'équipe d'audit et du devis	x	x	x	x	x		
la récusation d'un/de plusieurs auditeur(s) et le refus du devis le cas échéant	x	x	x	x	x		
une copie de l'ordre de mission des auditeurs	x	x	x	x	x		
l'acceptation de la mission par les auditeurs (annexe 1)	x	x	x	x	x		
La partie " Audit " contient:							
le cas échéant, le rapport d'audit documentaire préalable à l'audit initial <i>F003N</i> accompagné des fiches d'écart <i>F003E</i> et des fiches d'actions correctives <i>F003F</i>	x						
le sommaire du rapport d'audit <i>F003A</i>	x	x	x	x	x		
le programme d'audit <i>F003B</i>	x	x	x	x	x		
liste de présence des réunions d'ouverture et de clôture <i>F003C</i>	x	x	x	x	x		
la synthèse du responsable d'audit et impressions techniques <i>F003D</i>	x	x	x	x	x		
les fiches d'écart <i>F003E</i>	x	x	x	x	x		
les fiches d'actions correctives <i>F003F</i>	x	x	x	x	x		
les formulaires récapitulatifs des écarts aux critères des normes concernées <i>F003G</i> , <i>F003H</i> , <i>F003I</i> , <i>F003J</i> , <i>F003K</i> et <i>F003L</i>	x	x	x	x	x		
le formulaire de rapport d'audit abrégé <i>F003P</i>	x	x	x	x	x		
le formulaire relatif au suivi des audits d'accréditation <i>F003M</i>	x	x	x	x	x		
la check-list <i>F004B</i>	x	x	x	x	x		
La partie " Décision " contient:							
l'avis positif ou négatif du Comité d'accréditation quant à l'octroi/prolongation/extension/maintien de l'accréditation	x	x	x	x			x
une copie du certificat d'accréditation	x						
une copie de l'annexe technique signée par le responsable de l'OLAS	x		x	x		x	x ¹
une copie de la notification à l'organisme à accréditer de la décision du responsable de l'OLAS (et de la transmission du certificat d'accréditation et de l'annexe technique le cas échéant)	x	x	x	x		x	x
La partie " Evaluation des auditeurs " contient:							
le formulaire d'appréciation du rapport d'audit <i>F009</i> complété par le Comité d'accréditation	x	x	x	x	x		
la fiche de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'accréditation <i>F010</i>	x	x	x	x	x		

¹ En cas de suspension partielle

	O/P	Sx	Sx+Ex	Ex	C	Rx	S/R
le formulaire d'évaluation des prestations d'un auditeur qualité, junior ou technique <i>F011A</i> et <i>B</i> , complété par le responsable d'audit ou l'observateur OLAS	x	x	x	x	x		
La partie " Courrier " contient:							
les courriers importants échangés avec les membres responsables de l'organisme accrédité ou en cours d'accréditation, avec les membres de l'équipe d'audit ou de l'accréditeur initial (courrier en version électronique et version papier)	x	x	x	x	x	x	x
La partie " Factures " contient:							
les courriers internes qui valident les frais relatifs aux audits (et les paiements des frais de dossier en cas d'O ou de P).	x	x	x	x	x		
La partie " Essais interlaboratoires " contient:							
le formulaire F023 – Programme de comparaison inter laboratoire	x	x	x	x	x		

Catégorie 3: Enregistrements relatifs aux auditeurs

Ces enregistrements sont classés dans des dossiers suspendus et comprennent les points suivants :



1. la copie de la notification de l'inscription, de la prolongation ou de la radiation du recueil national des auditeurs,
2. la demande d'inscription au « Recueil National des Auditeurs Qualité et Techniques » *F002 A* et/ou *B*, le code de déontologie signé, le Curriculum Vitae,
3. les copies des diplômes de la formation initiale ou complémentaires éventuelles,
4. le cas échéant, une copie d'un certificat de formation d'auditeur reconnue par l'OLAS,
5. une liste des audits d'accréditations réalisées,
6. le formulaire « F026 - Qualification des auditeurs et des experts » dûment rempli par l'OLAS, et
le cas échéant, les certificats de qualification comme auditeur qualité ou technique d'un autre organisme d'accréditation membre d'EA,
7. le courrier
8. les documents périmés

Catégorie 4: Enregistrements électroniques

La gestion interne des dossiers d'accréditation et des dossiers auditeurs se fait sur le réseau « OLAS » ainsi que sur la base de données développée pour soutenir la gestion du recueil des auditeurs qualité et techniques ainsi que l'organisation des audits. Seuls les membres de l'OLAS ont accès à ces enregistrements électroniques. Tous les fichiers sont hébergés sur des serveurs qui suivent la procédure de back-up du Ministère de l'Économie.

L'ensemble des documents électroniques issus de la gestion des dossiers d'accréditation sont classés sous la rubrique « **Dossiers d'accréditation** ». Les dossiers sont classés selon le type d'accréditation : certification, inspection et laboratoires. L'architecture des documents électroniques stockés sur le réseau reprend l'architecture des index des dossiers client. La mise à jour est assurée par chaque membre ayant la responsabilité d'un dossier ou au cas par cas par l'assistant administratif.

La base de données des auditeurs est maintenue et mise à jour par le responsable « auditeurs et formations ». Pour chaque auditeur une fenêtre renseigne sur ses coordonnées exactes, ses qualifications initiales, ses compétences et ses domaines (clés) d'accréditation pour lesquels il peut intervenir. Des recherches rapides par domaine d'accréditation et par mots clés ou compétences permettent une réaction rapide de la part de l'OLAS quant à la réalisation du processus d'accréditation en temps utile. Ses informations sont reprises des formulaires *F002A* et/ou *B* complétés par les

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A009 – Maîtrise des enregistrements			
	02.08.2019	Version 13	Page 8 de 8	

auditeurs, qui servent d'une part à la demande d'inscription dans le « Recueil des auditeurs » et d'autre part à la mise à jour de leurs données personnelles.

L'évaluation des auditeurs sous formes de notes de 1 à 5 est reprise à la suite de chaque audit des formulaires *F009* pour les auditeurs qualité, *F010* et *F011A, B et C* pour toute l'équipe d'audit (qualité, technique et junior). De façon annuelle et comme décrit dans la procédure ~~*P004 – qualification et suivi des compétences des auditeurs*~~ *P004 – Habilitation et suivi des compétences et performances des auditeurs et des experts techniques*, la notification des appréciations aux auditeurs et aux experts, est gérée au cas par cas en fonction des résultats des évaluations et du nombre d'audits annuels réalisés pour l'OLAS.

Le cas échéant, le responsable « auditeurs et formations » envoie un rapport d'évaluation de la compétence à chaque auditeur pour l'informer des résultats obtenus.

La base de données client renseigne sur les coordonnées exactes de l'organisme, le nom des responsables et des personnes de contact. Elle est maintenue et tenue à jour par chaque gestionnaire de dossier ou par l'assistant administratif.

La partie audit intégrée dans la base de données, permet de décrire l'historique du dossier d'accréditation. Sa structure est basée sur les procédures P001, P002 et P003 qui décrivent respectivement la gestion de la demande, l'audit et le processus décisionnel. Cette partie permet d'accéder plus rapidement aux documents issus du processus d'accréditation et facilite ainsi le suivi du dossier. Cette base de données d'audits est gérée par le responsable de dossier qui peut se faire assister par l'assistant administratif.