


 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A013 – Accréditation des organismes multisites			
	10.03.2025	Version 07	Page 1 de 6	

A013

Accréditation des organismes multisites

Modifications : p. 2

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A013 – Accréditation des organismes multisites			
	10.03.2025	Version 07	Page 2 de 6	

1. Introduction

Ce document présente les politiques de l'OLAS concernant l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) disposant de plusieurs sites sur lesquels ils exercent leurs activités d'évaluation de la conformité..

Les politiques s'appliquent aux organismes multisites :

1. Avec leur siège principal au Grand-Duché de Luxembourg,
2. Avec leur siège principal au Grand-Duché de Luxembourg et des sites établies dans une économie autre que celle du Grand-Duché du Luxembourg,
3. Avec leur siège principal hors du Grand-Duché du Luxembourg et des sites au Grand-Duché de Luxembourg et/ou dans une économie autre que celle du Grand-Duché du Luxembourg

Dans les deux derniers cas, l'annexe A014 est applicable en parallèle.

Ces politiques s'appliquent aussi bien aux organismes multisites déjà accrédités qu'aux organismes candidats à une accréditation par l'OLAS.

Pour les laboratoires de biologie médicale, seuls les plateaux techniques sont considérés comme « sites » au sens du présent document. Les dispositions relatives à l'audit des sites de prélèvement et des sites réalisant des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) sont définies dans l'annexe A022.

2. Définitions

2.1. Organisme multisite (= organisation unique)

Entité juridique ou un groupement d'entités juridiques composé d'un siège principal et d'un ou plusieurs sites liés juridiquement qui agissent tous sous le même nom ou marque.

Remarque : Les noms des différentes entités juridiques peuvent varier marginalement, mais ils doivent toujours inclure le nom commercial de l'organisme d'une manière ou d'une autre. (cf. EA-2/13 Annexe §2.1)

2.2. Siège principal

Site de l'organisme multisite auquel la direction (cf. 2.4) de l'organisme d'évaluation de la conformité est localisée. Ce site correspond en général également au siège social.

2.3. Site

Site lié juridiquement à l'organisme multisite auquel des activités d'évaluation de la conformité ou des activités auxiliaires aux activités d'évaluation de la conformité sont exécutées.

2.4. Direction unique (= direction, management unique)

Personne ou groupe de personnes qui prend toute responsabilité pour toutes les activités d'évaluation de la conformité.

2.5. Système de management unique



Ensemble de documents, contenant des règles et procédures, définis par la direction unique lui permettant d'assumer la responsabilité pour toutes les activités d'évaluation de la conformité.

2.6. Activité d'évaluation de la conformité

Toute activité accréditée ou faisant objet d'une demande d'accréditation qui aboutit à un constat de conformité vis-à-vis d'un référentiel donné sous forme d'un rapport ou certificat.

2.7. Activité auxiliaire

Toute activité de support pour une activité d'organisme d'évaluation de la conformité selon IAF MD1.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A013 – Accréditation des organismes multisites			
	10.03.2025	Version 07	Page 3 de 6	

2.8. Document alternatif

Un document faisant partie d'un sous-ensemble de documents du système de management, qui peut être utilisé par un site de l'OEC en alternative au document primaire (p.ex. des traductions de documents, ...).

3. Règles applicables pour l'accréditation d'un OEC multisite

3.1. Conditions générales

Chaque organisme qui effectue des activités d'évaluation de la conformité ou des activités auxiliaires à ces activités sur plusieurs sites est considéré comme un organisme multisite.

Pour que l'OLAS puisse accréditer un tel OEC comme multisite, certaines conditions doivent être remplies :

1. Le système de management de l'OEC doit être géré de façon centralisée. Il est défini, mis en place et surveillé en permanence par la direction unique.
2. La direction unique reste responsable de toutes les activités de l'OEC et les rapports ou certificats émis.
3. Les différents sites n'offrent pas d'activité d'évaluation de la conformité sous leur propre nom.

Pour contrôler que ces conditions sont remplies, l'OLAS vérifie l'application des critères définis dans l'annexe I.

Lors du traitement des demandes d'accréditation et pendant le déroulement des audits, l'OLAS s'assure que ces conditions sont toujours remplies par l'OEC multisite.

3.2. Demande d'accréditation

Lors de la revue de la demande d'accréditation, l'OLAS s'assure, que l'organisme et les sites qui entrent dans le cadre de l'accréditation, répondent bien aux définitions et aux critères définis dans le présent document. Pour cela, l'OEC doit remplir le formulaire *F001E – Annexe à une demande d'accréditation d'un organisme multisite* et fournir les preuves suivantes :

- Organigramme nominatif de l'organisme complet ;
- Description des voies et liens hiérarchiques entre les sites ;
- Preuve de liaison juridique des différents sites avec le siège principal ;
- Projet d'annexe technique indiquant les activités d'évaluation de la conformité effectuées par chaque site ;
- Pour les audits initiaux : rapports d'audit interne et revue de direction couvrant tous les sites.



Les activités réalisées par les différents sites doivent être clairement identifiées et déclarées dans le formulaire F001E et dans l'annexe technique jointe à la demande.

Un OEC accrédité peut à tout moment demander une extension de sa portée d'accréditation pour un ou plusieurs sites. Dans ce cas, l'OLAS applique les dispositions du présent document ainsi que celles de la procédure P002 pour l'organisation d'un audit d'extension.

3.3. Audits d'organismes multisites

Outres les dispositions de la procédure P002, les dispositions suivantes s'appliquent aux OEC multisites.

- Lors des audits initiaux ou de prolongation d'accréditation, l'ensemble des sites de l'OEC inclus dans la demande d'accréditation, sont audités.
- pour l'extension de l'accréditation à un site supplémentaire, un audit de suivi sur le terrain du nouveau site est systématiquement organisé. Un audit du siège principal peut être réalisé, si nécessaire.
- Pendant un cycle d'accréditation complet, tous les sites sont audités au moins une fois lors d'un audit de surveillance, sauf disposition spécifique donnée dans la procédure P002.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A013 – Accréditation des organismes multisites			
	10.03.2025	Version 07	Page 4 de 6	

- Le siège principal est audité au moins tous les deux ans.
- Le choix de l'échantillon dépend entre autres :
 - du type de sites ;
 - du résultat des audits précédents ;
 - de la complexité de la portée de l'accréditation ;
 - de la situation géographique des sites ;
 - du risque associé au sites.

Avant chaque audit, l'OLAS fournit la liste des sites à auditer à l'OEC dans le devis portant sur l'audit.

Cette règle ne s'applique pas lorsque l'OEC réalise des activités dans des installations mises à disposition par une entité externe, sous couvert d'une convention ou d'un contrat juridiquement exécutoire. Dans ces conditions, les modalités suivantes doivent être définies :

- les rôles et responsabilités de chaque partie contractante ;
- la mise à disposition des équipements ou installations, les conditions de leur utilisation ainsi que de leur entretien (y compris étalonnage) ;



Les activités d'évaluation de la conformité réalisées doivent obligatoirement être les mêmes que celles couvertes par la portée d'accréditation de l'OEC concerné.

4. Documents d'accréditation délivrés par l'OLAS

L'OLAS délivre un certificat d'accréditation avec le nom et l'adresse du siège principal de l'OEC.

L'annexe technique au certificat d'accréditation reprend une liste de tous les sites accrédités sur la page de garde ou sur une page dédiée.

Les activités et sites seront indiqués dans l'annexe technique de l'OEC de manière à ce que les activités effectuées sur chacun des sites soient identifiées clairement.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A013 – Accréditation des organismes multisites			
	10.03.2025	Version 07	Page 5 de 6	

Annexe

Annexe I Critères applicables aux OEC multisites

Les critères suivants sont applicables aux OEC multisites. Ils sont vérifiés lors de la demande d'accréditation dans la mesure du possible (initiale, de prolongation ou d'extension), ainsi que lors des audits d'accréditation.

I.1. Concernant l'organisation de l'OEC multisite

Les éléments suivants sont vérifiés :

- L'existence de liens juridique entre les différents sites de l'OEC et le siège principal ;
- L'enregistrement des marques et logos pour les économies concernées par l'activité de l'OEC ;
- Matériel de marketing ;
- Rapports et certificats émis.

I.2. Concernant le management unique

Les éléments suivants sont vérifiés :

- Organigrammes nominaux de l'organisme ;
- Voies et liens hiérarchiques entre les sites ;
- Description des responsabilités des personnes pour :
 - o L'approbation des politiques et instructions concernant les activités d'évaluation de la conformité ;
 - o L'approbation des responsabilités du personnel effectuant les activités d'évaluation de la conformité ;
 - o L'autorisation de certificats ou rapports ;
 - o La gestion des ressources ;
- Preuves de surveillance du siège principal sur tous les aspects des différents sites (remarque : un audit interne n'est pas une preuve suffisante) ;
- Preuve d'une communication effective entre les sites.

I.3. Concernant le système de management unique



Le système de management unique doit pouvoir garantir que les activités d'évaluation de la conformité aboutissent aux mêmes résultats quel que soit le site auquel elles sont effectuées. Pour cela, les politiques concernant l'activité de l'évaluation de la conformité doivent être unique pour l'OEC.

Pour prouver la cohérence des résultats :

- La direction doit définir les documents alternatifs à utiliser par les différents sites, en cas de besoin, pour les activités d'évaluation de la conformité ;
- La direction doit organiser des audits internes couvrant le système de management complet ;
- La direction doit suivre la mise en œuvre des actions correctives qu'elle a ordonnées ;
- Pendant la revue de direction, le système de management doit être revu dans son ensemble.

Les éléments suivants sont vérifiés :

- La description exacte de la structure du système de management ;
- La politique d'approbation des documents alternatifs pour les différents sites ;
- La mise en œuvre de politiques aux différents sites ;
- La gestion de la compétence du personnel effectuant les activités d'évaluation de la conformité ;
- Les rapports, les programmes et les suivis des audits internes couvrant le système de management complet de tous les sites ;

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A013 – Accréditation des organismes multisites			
	10.03.2025	Version 07	Page 6 de 6	

- Les rapports, la planification et le suivi des revues de direction couvrant tous les sites.

I.4. Concernant la responsabilité pour les activités d'évaluation de la conformité accréditées

Le siège principal, respectivement la direction, assume toute responsabilité pour les activités de l'OEC. Pour assumer la responsabilité pour les activités accréditées, l'OEC doit montrer que le siège principal, respectivement la direction, a accès aux compétences techniques et les ressources nécessaires pour assurer le contrôle des activités accréditées.

Le siège principal, respectivement la direction, doit assumer la responsabilité pour :

- Les ressources utilisées ;
- Le personnel impliqué ;
- Les documents utilisés ;
- La qualité et cohérence des résultats ;
- La préservation de l'impartialité et de la confidentialité ;
- Le contenu des rapports et certificats.

L'OEC doit prouver que la direction assume la responsabilité des activités de l'OEC :

- Envers les clients ;
- Envers les autorités ;
- Envers le public ;
- En tribunal.

Les éléments suivants sont vérifiés :

- Harmonisation des activités d'évaluation de la conformité par :
 - o Des documents équivalents ;
 - o La gestion équivalente de la compétence du personnel ;
- Supervision des activités d'évaluation de la conformité par :
 - o Des audits internes ;
 - o Essais d'aptitude (lorsque applicable) ;
 - o La supervision des activités accréditées ;
 - o Le contrôle des rapports et certificats.
- Communication avec les autorités, le cas échéant ;
- Gestion des appels et plaintes ;
- Gestion de l'impartialité ;
- Gestion de la communication avec les médias, le cas échéant ;
- Traitement des affaires juridiques.