


 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 1 de 18	

# P002 Réalisation des audits et définitions

Modifications: p. 2, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 2 de 18	

## 1 Objet de la procédure

L'objet de cette procédure consiste à décrire le processus de réalisation de l'audit dans le cadre de l'accréditation d'Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC).

## 2 Définitions

### Organisme d'évaluation de la conformité

On entend par organisme d'évaluation de la conformité (OEC) :

- un laboratoire d'essais,
- un laboratoire d'étalonnages,
- un laboratoire d'analyse de biologie médicale,
- un organisme d'inspection,
- un organisme de certification.

### Auditeur qualité / responsable d'équipe (RE), auditeur qualité junior, auditeur technique, expert technique

Voir procédure *P004 – Qualification et suivi des compétences et performances des auditeurs et des experts techniques*.

### Audit d'accréditation

Processus systématique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir d'un OEC des preuves de conformité aux critères d'accréditation établis.

### Audit initial

Premier audit suite à une demande d'octroi d'une accréditation.

L'audit consiste à :

- évaluer la conformité du système de management de l'OEC à l'ensemble 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,
- vérifier que les dispositions décrites dans le système de management sont effectivement et efficacement appliquées,
- évaluer, à partir de ces éléments, la compétence technique de l'OEC à réaliser les essais ou les étalonnages, ainsi que les inspections ou les certifications qui font l'objet de la demande.



Lors d'un audit initial, l'ensemble des domaines d'activité inscrits dans la portée d'accréditation est audité. Cependant, l'OLAS peut choisir de ne pas auditer toutes les techniques de chaque domaine si leur nombre est très important. Le reliquat sera contrôlé lors des audits de surveillance sur l'ensemble du cycle d'accréditation.

Lors de l'audit de suivi sur le terrain d'un **organisme de certification de système**, l'OLAS choisit les domaines d'activité à auditer selon leur représentativité (nombre de certificats délivrés par code EA, criticité du domaine), et la disponibilité des audits de suivi sur le terrain.

### Audit d'extension

Audit réalisé suite à une demande d'extension de la portée (domaine) d'accréditation d'un OEC.

L'audit consiste à :

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 3 de 18	

- évaluer la compétence de l'OEC pour le domaine qui fait l'objet de la demande d'extension à l'ensemble 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,
- vérifier la conformité et l'application des documents spécifiques à ces éléments,
- s'assurer que l'ensemble des dispositions relatives au domaine qui fait l'objet de la demande d'extension, est soumis aux règles générales en vigueur auprès de l'OEC.

Lors d'un audit d'extension, l'OLAS audite au moins le domaine concerné par l'extension.

### **Audit de surveillance**

Audit destiné à vérifier si les conditions nécessaires au maintien de l'accréditation d'un OEC sont remplies.

L'audit consiste à :

- évaluer la mise en place des actions correctives auxquelles l'OEC s'est engagé suite aux écarts relevés lors de l'audit précédent, à l'ensemble 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,
- valider le maintien de la compétence technique de l'OEC pour les domaines d'activités, concernés par la surveillance, qui figurent dans l'annexe technique du certificat,
- évaluer les changements intervenus dans l'OEC depuis l'audit précédent,
- vérifier la conformité de la mise en œuvre du système de management depuis le dernier audit.

Lors d'un audit de surveillance, l'OLAS peut procéder à un échantillonnage des domaines d'activités afin que l'ensemble de la portée soit auditée sur un cycle complet d'accréditation.



### **Audit de prolongation**

Audit destiné à réévaluer tous les 5 ans, la conformité de l'OEC aux critères d'accréditation sur l'ensemble des activités couvertes par le domaine (portée) d'accréditation. Il s'agit comme pour l'audit initial d'un audit complet de l'OEC.

L'audit consiste à :

- évaluer les exigences de l'ensemble 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, de façon à s'assurer que le système de management de l'OEC est toujours conforme,
- vérifier l'application du système de management ,
- valider le maintien de la compétence technique de l'OEC pour les éléments qui figurent dans l'annexe technique du certificat,
- s'assurer de la mise en place des actions correctives auxquelles l'OEC s'est engagé suite aux écarts relevés lors de l'audit précédent.

Lors d'un audit de prolongation, l'ensemble des domaines d'activité inscrits dans la portée d'accréditation doit être audité. Cependant, l'OLAS peut choisir de ne pas auditer toutes les techniques de chaque domaine si leur nombre est très important. Le reliquat sera contrôlé lors des audits de surveillance sur l'ensemble du cycle d'accréditation.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 4 de 18	

Lors de l'audit de suivi sur le terrain d'un organisme de certification de système, l'OLAS choisit les domaines d'activité à auditer selon leur représentativité (nombre de certificats délivrés par code EA, criticité du domaine), et la disponibilité des audits de suivi sur le terrain.

### **Audit complémentaire**

Audit réalisé, sur avis du Comité d'Accréditation et sur décision du chef de département de l'OLAS, suite à un audit initial, d'extension, de surveillance, de prolongation ou complémentaire. L'OLAS précise les objectifs et modalités de l'audit.

### **Audit bureau**

Un audit bureau est généralement mené par le responsable d'équipe. L'objectif de cet audit est de vérifier, entre autre, la conformité du système de management, la traçabilité des enregistrements, les dossiers du personnel (compétences, formations, etc.), la clôture des écarts et la mise en place des actions correctives.

Lorsque le responsable d'équipe n'a pas les compétences suffisantes pour vérifier les compétences techniques du personnel de l'OEC, l'OLAS fait alors appel à un auditeur/expert technique.

### **Audit de suivi sur le terrain**

Un audit de suivi sur le terrain est organisé pour tous les OEC accrédités ou candidats à une accréditation dans le cadre des audits initiaux, de surveillance, d'extension et de prolongation. Il correspond au suivi par les auditeurs OLAS :

- de l'inspection d'un chantier ou d'un site réalisé par un organisme d'inspection ;
- d'un audit de certification (produits ou systèmes) réalisé par un organisme de certification ;
- d'une activité de prélèvement ou d'échantillonnage réalisée par un laboratoire.

Les audits de suivi sur le terrain peuvent être organisés avant, ou pendant l'audit qualité. Si ces audits doivent être réalisés après l'audit qualité, ils doivent être planifiés dans un délai de 6 mois.

### **Revue documentaire**

Une revue documentaire est réalisée de manière systématique préalablement à l'organisation d'un audit initial. Elle est destinée à vérifier la conformité du système de management de l'OEC aux exigences de/des norme(s) pour lesquelles il est candidat à l'accréditation.

Cette revue documentaire est réalisée par le responsable d'équipe.

Dans le cas de l'accréditation d'un laboratoire d'essais, d'étalonnages ou de biologie médicale développant ses propres méthodes, la revue des dossiers de validation est réalisée par l'auditeur technique en charge de l'audit du domaine concerné.

### **Suspension**

Invalidation temporaire de tous ou partie des domaines pour lesquels l'accréditation a été accordée.

### **Réduction**

Invalidation d'une partie des domaines pour lesquels l'accréditation a été accordée.

### **Résiliation**

Décision d'un OEC de mettre un terme à son accréditation.

## Retrait

Décision de l'OLAS de mettre un terme à l'accréditation d'un OEC.

## Non-conformité majeure

Lacune importante décelée dans l'organisation de l'OEC présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats et/ou décisions.

## Non-conformité

Lacune décelée dans l'organisation de l'OEC résultant d'une exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, mais n'ayant pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats et/ou décisions.

## Remarque

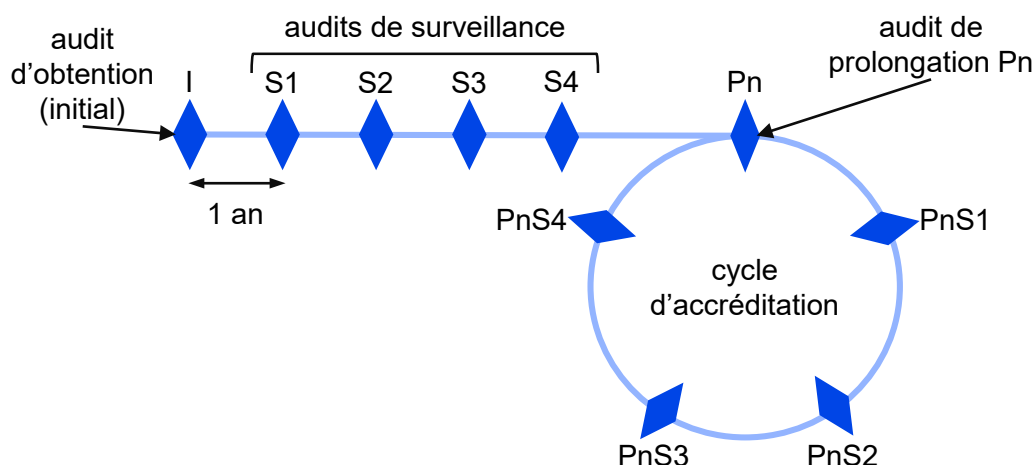
Concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

## Solde d'un écart

Résultat de la vérification par l'OLAS de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'ensemble des actions prévues par le plan d'actions et dont la pertinence a été validée par l'équipe d'audit.

# 3 Cycle d'accréditation des OEC



## 3.1 Généralités



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 décision d'accréditation par le chef de département.

Le renouvellement de l'accréditation prend effet à la date d'expiration du certificat d'accréditation précédent. En cas de décision après la fin de validité du certificat d'accréditation précédent, l'accréditation prend effet à la date de prise de décision.

En cas de suspension de l'accréditation, la date de renouvellement de l'accréditation correspond à la date de la décision d'accréditation par le chef de département.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 6 de 18	

L'OLAS peut organiser des audits sur site supplémentaires aux 4 audits de surveillance prévus dans le cycle d'accréditation, si par exemple des éléments importants dans l'organisation de l'entité accréditée ont été modifiés ou suite à des plaintes.

Les audits d'extension sont organisés selon les besoins des OEC, soit en même temps qu'un audit de surveillance ou de prolongation, soit à un autre moment du cycle d'accréditation.

### 3.2 Surveillance

Les audits de surveillance sont organisés 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.

Les audits de surveillance sont organisés par l'OLAS environ 6 mois avant leur réalisation afin de s'assurer de la disponibilité de tous les intervenants.

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.

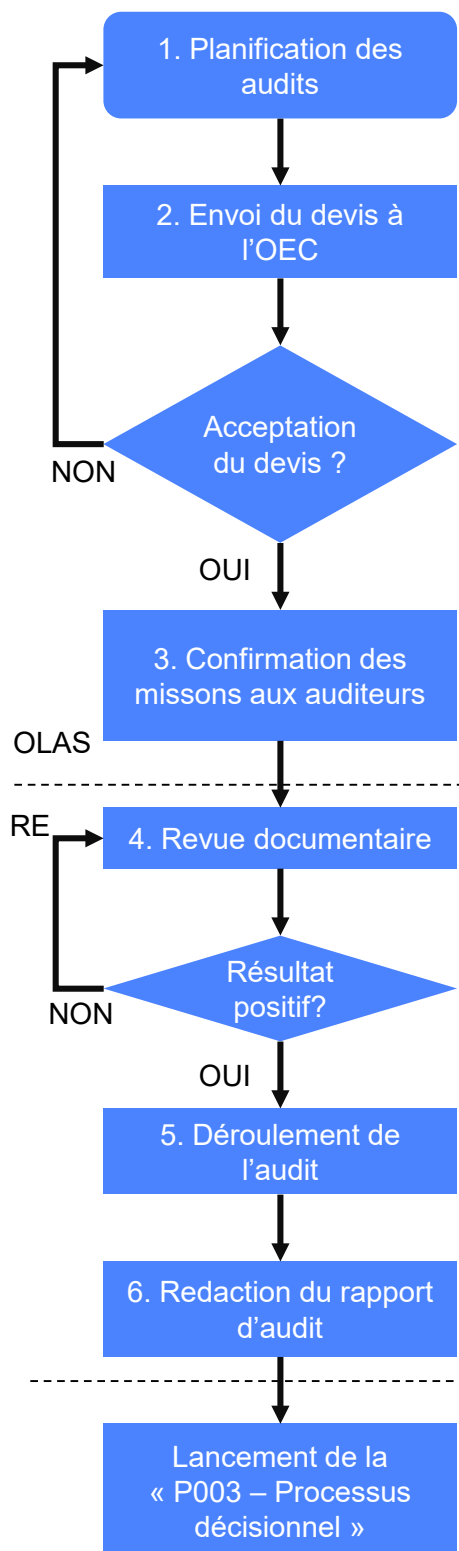
Endéans 6 mois après l'audit bureau, l'OEC envoie à l'OLAS le formulaire *F037 – Rapport intermédiaire* indiquant, pour chaque écart relevé, l'action corrective mise en œuvre, ainsi que la date à laquelle elle a été clôturée.

Pour les laboratoires, le formulaire *F023 – programme de comparaison inter laboratoires* est envoyé à l'OLAS lors de la planification de l'audit suivant.

Pour les organismes de certification de systèmes de management, le formulaire *F030 - indicateurs de performance annuelle des OEC accrédités* est envoyé à l'OLAS lors de la planification de l'audit suivant.

Si au cours du cycle d'accréditation, l'audit de surveillance S4 est décalé de plus de 6 mois de la date anniversaire de l'audit initial, p.ex. suite à une période de suspension volontaire, cet audit S4 est supprimé. La raison est que l'audit de prolongation doit être organisé pour la date anniversaire, afin de pouvoir émettre le nouveau certificat d'accréditation avant la date d'expiration du certificat précédent.

## 4 Processus d'audit



### Etape 1. Planification des audits

Le responsable d'accréditation est en charge de la planification des audits initiaux d'extension, de surveillance, de prolongation et complémentaires. La planification comprend le choix des domaines et sites à auditer, la désignation de l'équipe d'audit, le calcul du nombre de jours d'audit et la fixation de la date d'audit. La planification est détaillée dans le chapitre 5.

### Etape 2. Préparation et acceptation du devis par l'OEC.

Le responsable d'accréditation prépare le devis de la prestation d'audit qui comprend la composition de l'équipe d'audit, les dates ainsi que la durée de l'audit.

L'OEC doit accepter ou refuser le devis, la durée de l'audit, ainsi que la composition de l'équipe d'audit. Le refus doit être motivé.

### Etape 3. Confirmation des missions des auditeurs.

Lorsque le devis est accepté par l'OEC, le responsable d'accréditation envoie un ordre de mission à chaque membre de l'équipe d'audit mentionnant la nature et la durée de l'audit, les dates, les références de l'OEC, ainsi que la composition de l'équipe. Chaque membre doit retourner à l'OLAS l'annexe 1 de cette lettre, datée et signée afin d'officialiser l'acceptation de la mission. Le responsable d'accréditation doit s'assurer que les auditeurs et les experts disposent de tous les documents nécessaires pour le bon déroulement de l'audit.



### Etape 4. Revue documentaire.

Préalablement à tout audit initial, le responsable d'équipe doit réaliser une revue des documents à sa disposition pour vérifier la conformité aux dispositions des normes et guides applicables (cf. *Annexe A006 – Normes et guides applicables*). Il enregistre la date de cette revue dans le programme plan d'audit F003S ~~intégré aux rapport d'audit (F003A, F003B, F003C, F003D, F003F).~~

### Etape 5. Déroulement de l'audit.

Le responsable d'équipe contacte l'équipe d'audit et l'OEC candidat à l'accréditation pour élaborer un programme plan d'audit qui détaille les principales phases de l'audit et le transmet au moins 5 jours

ouvrés 2 semaines avant l'audit à l'OEC, ~~aux auditeurs techniques, aux experts et à l'OLAS~~ pour vérification et validation finale. Si un auditeur technique intervient seul, il doit établir son

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 8 de 18	

propre plan d'audit pour l'audit en question selon les mêmes principes. L'OLAS envoie le plan d'audit final à l'OEC et aux auditeurs au moins 5 jours ouvrés avant l'audit.

L'audit comporte au moins quatre phases :

- une réunion d'ouverture ;
- l'évaluation du système de management et des compétences techniques du personnel de l'OEC est réalisée sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011 ;
- une réunion de concertation de l'équipe d'audit ;
- une réunion de clôture.

Le formulaire *F003P – Résumé du rapport d'audit* est rempli par toute l'équipe sur place et de préférence remis à l'audité avant de quitter les lieux ou envoyé au plus tard 24 heures après l'audit. Le déroulement de l'audit est détaillé dans le chapitre 6.

#### **Etape 6. Rédaction du rapport d'audit.**

Le responsable d'équipe établit ensuite le rapport d'audit sur base du formulaire « *F003 – Rapport d'audit OLAS (F003A, F003B, F003C, F003D, F003F, F003H)* ». Il envoie l'intégralité du rapport final à l'OLAS et à l'OEC audité sous format électronique, au plus tard 30 jours ouvrés, après la réalisation de l'audit. Les dispositions relatives au rapport d'audit sont détaillées dans le chapitre 7.

## **5 Planification des audits**

La planification des audits est déclenchée soit par :

- la notification du numéro d'enregistrement,
- la planification de l'audit de surveillance de l'OEC accrédité conformément au cycle d'accréditation,
- la vérification de la demande d'extension de l'OEC demandeur,
- la décision du chef de département OLAS de réaliser un audit complémentaire suite à l'avis du Comité d'accréditation.

Elle s'achève avec l'envoi du devis à l'OEC accrédité ou candidat à une accréditation.



### **5.1 Désignation de l'équipe d'audit**

#### **5.1.1 Equipe d'audit :**

Le responsable d'accréditation choisit les domaines et sites à auditer. Il identifie dans le Recueil national des auditeurs qualité et techniques les responsables d'équipe, auditeurs techniques ainsi que les experts compétents pour effectuer les audits. Le responsable d'équipe peut participer au choix des autres membres de l'équipe.

Une équipe d'audit comprend toujours un auditeur pour l'évaluation du système de management et au moins un auditeur pour l'évaluation de l'aspect technique. Pour un audit d'extension organisé entre deux audits, l'OLAS peut décider de ne faire appel qu'à un auditeur technique si le système de management a déjà été audité positivement lors de l'audit précédent.

L'auditeur qualité (ou un des auditeurs qualité) est le responsable d'équipe. Il représente l'équipe d'audit auprès de la direction de l'OEC audité et est responsable de la présentation du rapport d'audit final. Il est, en dernier ressort, responsable de toutes les phases de l'audit.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 9 de 18	

Lorsqu'ils en ont les compétences, certains auditeurs qualité peuvent être habilités comme auditeurs techniques.

Un auditeur technique peut intervenir seul lors d'un audit de suivi sur le terrain, sans la présence du responsable d'équipe.

Un expert ne peut intervenir, dans le cadre d'un audit de suivi sur le terrain, sans la présence du responsable d'équipe.

Changement d'une équipe d'audit : En règle générale, une équipe d'audit est en charge de l'accréditation d'un dossier pour une durée de 3 ans. Au-delà de cette période, le responsable d'équipe est remplacé. Dans la mesure du possible, les auditeurs techniques et les experts sont également remplacés.

#### **Auditeur qualité junior :**

Le responsable d'accréditation peut désigner un auditeur qualité junior pour accompagner l'équipe d'audit, sous réserve de son acceptation par le client. Le responsable d'équipe est libre de lui confier une partie de l'audit qualité, ainsi que la rédaction des écarts éventuels, sous sa surveillance.

#### **Observateur OLAS :**

Pour chacun des audits initiaux, un membre de l'OLAS accompagne l'équipe d'audit en tant qu'observateur. Pour les autres audits sa présence est fonction des besoins de l'OEC ou de l'OLAS.

L'OLAS peut inviter les autorités compétentes concernées par les domaines audités à participer aux audits d'accréditation en tant qu'observateur, conformément à la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

L'OEC est informé au préalable de la présence de tout observateur (équipe OLAS, autorité, etc.) lors d'un audit.

## **5.2 Fixation de la durée et de la date d'audit**

Après désignation de l'équipe d'audit, le responsable d'accréditation fixe la durée, en concertation si nécessaire avec l'équipe d'audit. La date de l'audit est fixée en concertation avec l'OEC et l'équipe d'audit.



#### **Calcul du nombre de jours d'audit :**

Pour estimer le nombre de jours/auditeurs nécessaire pour un **audit initial ou de prolongation** l'OLAS s'appuie sur des facteurs qui peuvent en influencer la durée tels que :

- la diversité et la complexité des domaines d'activités de la portée,
- la diversité des langues de référence,
- la complexité logistique (plusieurs bâtiments pour les activités concernées par la demande),
- la complexité de la réglementation à appliquer (domaine de la santé, nucléaire etc.),
- la complexité informatique,
- les résultats des audits précédents, le cas échéant.

Pour estimer le nombre de jours/auditeurs nécessaire pour un **audit de surveillance**, l'OLAS s'appuie sur des facteurs qui peuvent en influencer la durée tels que :

- les mêmes facteurs que pour les audits initiaux ou de prolongation,
- les domaines audités lors des audits précédents.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 10 de 18	

Pour un **audit d'extension**, le nombre de jours d'audit est à déterminer au cas par cas en fonction des changements apportés à l'annexe technique.

En cas de résiliation d'une partie de la portée d'accréditation existante par l'OEC avant l'audit, la mise en application des actions correctives en réponse à d'éventuelles non conformités ou non conformités majeures de l'audit précédent sera néanmoins vérifiée pour la partie qui est retirée de la portée.

### 5.3 Acceptation du devis par l'OEC

L'OEC doit accepter ou refuser le devis, la durée de l'audit, ainsi que la composition de l'équipe d'audit. Le refus doit être motivé.

Pour l'OLAS, les raisons valables pour accepter le refus d'un devis peuvent être :

- des problèmes de concurrence avec l'OEC dans lequel travaille l'auditeur ou l'expert ou,
- si celui-ci a déjà travaillé pour l'OEC ou,
- d'éventuelles erreurs dans le calcul du coût de la prestation ou,
- des écarts de compréhension relatifs à l'étendue de la portée d'accréditation.

Dans le cas d'un refus justifié du devis par l'OEC, la planification de l'audit doit être revue.



En cas d'annulation de l'audit à moins de 10 jours ouvrés de la date programmée, les frais de préparation et de rédaction seront facturés à l'OEC. Selon le cas, 20% des frais liés aux journées d'audit programmées peuvent également être facturées à l'OEC.

### 5.4 Documents de préparation des auditeurs

Le responsable d'accréditation doit s'assurer que les auditeurs et les experts disposent de tous les documents nécessaires pour le bon déroulement de l'audit, tels que :

- un projet de plan d'audit moyennant le formulaire F003S – Plan d'audit,
- une version du manuel qualité en vigueur (si existant),
- le cas échéant, une copie de la demande d'accréditation pour l'audit initial, d'extension et de prolongation, y compris le projet d'annexe technique,
- l'annexe technique en cours pour les audits de surveillance ou complémentaires,
- le cas échéant une copie du rapport d'audit précédent,
- le cas échéant le formulaire *F023 – Programme de comparaison Inter laboratoires*,
- le cas échéant un lien vers la base de données réglementaire de l'OLAS ou l'annexe *A022 – Laboratoires de biologie médicale – présentation de la législation nationale*,
- le cas échéant le formulaire *F037 – Rapport intermédiaire*,
- le cas échéant le formulaire *F017 – Fiche récapitulative des critères de(s) la norme(s) traités lors des audits*,
- le cas échéant le formulaire *F045 – Préparation des audits – laboratoires*, *F047 – Préparation des audits – organismes d'inspection* ou F056 – Préparation des audits – organismes de certification,
- le cas échéant le formulaire *F030 – Indicateurs de performance annuelle des organismes de certification de systèmes de management accrédités*,
- tout autre document nécessaire à la réalisation de l'audit de l'OEC.

En cas de besoin, les auditeurs peuvent contacter directement l'OEC pour demander des informations supplémentaires ou des documents nécessaires à la préparation de l'audit.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 11 de 18	

## 6 Déroulement de l'audit

### 6.1 Revue documentaire

Préalablement à tout **audit initial** le responsable d'équipe doit réaliser une revue des documents à sa disposition pour vérifier la conformité aux dispositions des normes et guides applicables (cf. Annexe A006). Il enregistre la date de cette revue dans le programme plan d'audit de son rapport.

La revue documentaire préalable à l'audit initial est réalisée sur base des documents suivants :

- Manuel qualité (si existant)
- Liste des documents en vigueur
- Organigramme(s) (juridique, hiérarchique, fonctionnel)
- Procédure(s) de maîtrise des documents et des enregistrements
- Procédure(s) d'habilitation et de maintien de compétence du personnel
- Procédure de revue de contrat
- Procédure de maîtrise des non-conformités
- Procédure d'audit interne
- Compte-rendu du dernier audit interne (portant sur les parties qualité et technique)
- Compte-rendu de la dernière revue de direction
- Une maquette de rapport ou certificat

Pour les laboratoires, les dossiers de validation des méthodes doivent être envoyés aux auditeurs techniques concernés, avant l'audit, pour qu'ils puissent les analyser dans le cadre de leur préparation.

Si la revue documentaire révèle des non-conformités majeures, le chef de département de l'OLAS peut décider de ne pas procéder à l'audit. Dans ce cas, l'OEC candidat reçoit un rapport préliminaire de la revue documentaire constitué du formulaire *F003N – Revue documentaire* préalable à l'audit initial et des fiches d'écarts relevés. Les frais de rédaction du rapport de revue documentaire sont à la charge de l'OEC candidat et s'élèvent à une demi-journée (435 €) par auditeur impliqué.

La procédure d'accréditation ne reprend son cours normal qu'avec la levée des non conformités majeures par l'OEC après acceptation du responsable d'équipe.

### 6.2 Audit

#### Phase I – la réunion d'ouverture



La réunion d'ouverture est destinée à :

- présenter l'équipe d'audit à l'OEC avec clarification des rôles et responsabilités,
- rappeler les objectifs et les critères d'accréditation,
- contrôler l'étendue de la portée d'accréditation,
- valider le plan d'audit,
- confirmer les règles de confidentialité.

La réunion d'ouverture est menée par le responsable d'équipe.

Lorsque, pour des raisons de disponibilités, de dates d'audit décalées ou de durées d'audit inégales, un ou plusieurs auditeurs techniques commencent l'audit avant ou après le responsable d'équipe, ils commencent leur audit également par une brève réunion pour valider la portée d'accréditation et les aspects logistiques les concernant.

#### Phase II – évaluation du système de management et des compétences techniques

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 12 de 18	

L'évaluation du système de management et des compétences techniques du personnel de l'OEC est réalisée sur la base des principes définis dans la norme ISO 19011.

En cas de nécessité, le responsable d'équipe peut apporter au cours de l'audit des modifications aux missions des auditeurs et experts, et au ~~programme-plan~~ d'audit, mais uniquement avec l'approbation de l'OEC audité et/ou de leur client visité au cours de l'audit sur le terrain.

Lors de chaque audit, l'équipe d'audit doit s'assurer que :

- le système de management de l'OEC est conforme aux normes et guides (OLAS, EA, IAF et ILAC) référencés dans l'annexe A006, ainsi que les référentiels inscrits dans la portée de l'accréditation,
- les actions correctives basées sur les non-conformités et remarques relevées lors de l'audit précédent, ont été mises en application de façon efficace,
- l'utilisation du logo OLAS s'inscrit dans le cadre des droits et obligations de l'OEC accrédité comme décrit dans l'annexe A003 – *Règles d'utilisation du logo*. Le contrôle doit s'effectuer sur les certificats, sites Internet, les documents informatifs, commerciaux et publicitaires,
- les résultats des essais soumis au programme de comparaisons interlaboratoires recueillis sur le formulaire F023 apportent la preuve de la compétence du laboratoire dans les domaines concernés par la demande,
- la situation des laboratoires en matière de raccordement concernant les étalons, les matériaux de référence et les équipements de mesures est définie,
- les laboratoires ont mis en place une démarche d'évaluation des calculs d'incertitudes présentés dans la portée d'accréditation,
- les grandeurs faisant l'objet d'un suivi métrologique et les étendues de mesure concernées sont définies.

Afin de s'assurer de la compétence de l'ensemble du personnel de l'OEC, l'OLAS procède à des audits de suivi sur le terrain. La définition de ces audits est fixée dans le chapitre 2 de la présente procédure. La politique appliquée pour la planification des audits de suivi sur le terrain est définie dans le chapitre 5.2. de la présente procédure.

L'équipe d'audit doit documenter tous les écarts relevés au cours de l'audit en s'appuyant sur les définitions de la non-conformité majeure, de la non-conformité et de la remarque définis dans le présent document. Tous les écarts doivent être documentés de façon claire et précise et étayés de preuves. Les écarts sont identifiés par rapport aux exigences spécifiques de la norme d'accréditation ou autre document normatif faisant objet de la demande d'accréditation. Pour tous les types d'écart, les auditeurs et experts doivent remplir la case « Justification de la classification de l'écart ». Pour les non-conformités majeures, les auditeurs et les experts doivent également fournir une description claire du risque associé à ce type d'écart, sur les formulaires *F003E – Fiche d'écart et d'action corrective*.

### **Phase III – réunion de concertation de l'équipe d'audit**

Une réunion de concertation de l'équipe d'audit qui permet de rédiger les éventuelles fiches d'écart.

Si l'équipe d'audit n'arrive pas à se mettre d'accord sur une constatation, elle doit s'en remettre à l'organisme d'accréditation.

### **Phase IV – la réunion de clôture**

Une réunion de clôture avec le responsable d'équipe, les auditeurs techniques, les experts et, dans la mesure du possible, la direction de l'OEC audité et les responsables des fonctions concernées qui permet :

- de présenter à la direction de l'OEC au moins les écarts relevés lors de l'audit,
- de faire signer l'approbation ou le refus des écarts relevés sur les formulaires F003E. En cas de refus d'un écart par l'OEC, c'est le Comité d'accréditation qui statue,
- de donner une position claire concernant l'octroi, l'extension, le maintien ou le renouvellement de l'accréditation, telles qu'elles seront adressées au Comité d'accréditation,
- de fixer une date pour recevoir les actions correctives qui ne peut dépasser les 15 jours ouvrés après l'audit,
- de définir les changements à apporter par l'OEC au projet d'annexe technique,
- d'informer l'OEC de la suite de la procédure d'accréditation.

Lorsque, pour des raisons de disponibilités, de dates d'audit décalées ou de durées d'audit inégales, tous les auditeurs ne sont pas présents à la réunion de clôture finale, des réunions de clôture intermédiaires sont organisées pour que chaque auditeur, ayant terminé son audit, puisse présenter ses conclusions et les écarts éventuels.

Finalement, le formulaire F003P est rempli par toute l'équipe sur place et de préférence remis à l'audité avant de quitter les lieux ou envoyé au plus tard 24 heures après l'audit. Ce formulaire donne un résumé des informations relatives à la conformité du système de management, à la compétence du personnel ainsi que la recommandation du responsable d'équipe quant à la décision d'accréditation. Ce formulaire doit également être envoyé à l'OLAS au plus tard 24 heures après l'audit.

Une fois la réunion de clôture terminée, la classification des écarts identifiés et la recommandation de l'équipe d'audit (octroi, maintien, extension,... de l'accréditation) ne sont plus modifiables.

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 ainsi qu'à l'OLAS au plus tard 48 heures après l'audit.



Avant de quitter les locaux de l'OEC, les auditeurs et les experts sont tenus de rendre tous les documents appartenant à l'audité, à l'exception des documents expressément nécessaires à la rédaction du rapport d'audit. Les originaux des fiches d'écart et des listes de présence sont à conserver par le RA.

### 6.3 Propositions d'actions correctives par l'OEC

Après l'audit, l'OEC fournit une analyse de l'étendue et de la cause des écarts et propose des actions correctives sur le formulaire F003E. La description de l'étendue de l'écart doit prendre en compte les prestations concernées, l'antériorité et l'impact éventuel (envoi de résultats erronés ou non).

La version électronique de ce formulaire est ensuite transmise au responsable d'équipe et/ou à l'auditeur technique et/ou à l'expert pour validation. Si les réponses sont jugées insuffisantes, des informations supplémentaires sont demandées par les auditeurs ou les experts. Si les réponses restent insuffisantes, c'est le Comité d'accréditation qui statue.

Le responsable d'équipe, l'auditeur technique ou l'expert peut limiter le temps exigé pour la mise en place de l'action corrective en fonction de la sévérité et du degré du risque de la non-conformité.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 14 de 18	

## Non-conformités majeures

Avant leur clôture, les non-conformités majeures doivent faire l'objet d'actions correctives mises en application de façon effective endéans les 3 mois qui suivent l'audit. Pour cela, des preuves de la mise en œuvre des actions correctives sont à envoyer aux auditeurs et aux experts ayant rédigé les écarts pour les solder d'un point de vue documentaire. L'efficacité des actions correctives est d'office vérifiée lors du prochain audit du domaine concerné.

Durant cette période de 3 mois, un dossier d'accréditation ne peut pas être présenté au Comité tant que les preuves n'ont pas été validées. Après la période de trois mois, le dossier est présenté au Comité d'accréditation pour avis. Si une / des non-conformité(s) majeure(s) n'est / ne sont pas soldées, le Comité rendra un avis conformément aux dispositions de la P003.

## Non-conformités et remarques

La mise en place des actions correctives doit avoir lieu endéans les 3 mois qui suivent l'audit. 6 mois après la fin de l'audit, l'OEC envoie à l'OLAS un rapport intermédiaire indiquant, pour chaque remarque et non-conformité relevée, l'action corrective mise en œuvre, ainsi que la date à laquelle elle a été clôturée.

En cas de retard dans la clôture d'une action corrective, l'OEC doit en préciser dans ce rapport, les raisons du retard ainsi que le plan d'action prévu pour en assurer la clôture.

Si l'OLAS ne reçoit pas de rapport intermédiaire ou si les actions correctives n'ont pas été mises en œuvre sans raisons valables, l'OLAS peut demander l'avis du Comité d'accréditation sur les actions à entreprendre.

## 7 Rédaction du rapport d'audit

Le responsable d'équipe établit le rapport d'audit. Il choisit le modèle de rapport d'audit approprié parmi ceux mis à sa disposition sur le site internet de l'OLAS, à savoir :

- F003A – Rapport d'audit ISO/IEC 17025, 17020 et 17065 ;
- F003B – Rapport d'audit ISO 15189 ;
- F003C - Rapport d'audit ISO/IEC 17021-1 ;
- F003D - Rapport ISO/IEC 17021-1 – 17065 ;
- F003F – Rapport ISO/IEC 17025-15189.
- F003H – Rapport d'audit ISO/IEC 17025



qui doit contenir

- le formulaire F003S – plan d'audit
- les formulaires F003E – Fiche d'écart et d'action corrective
- le cas échéant les pièces justificatives des actions correctives proposées par l'OEC audité,
- la portée d'accréditation adaptée et contrôlée par le responsable d'équipe.

Les attentes de l'OLAS par rapport à la rédaction des rapports d'audit sont détaillées dans l'annexe A025 – *Guide de rédaction du rapport d'audit*.

Le formulaire F017 - *Fiche récapitulative des critères de(s) la norme(s) traités lors des audits* est à remplir par chaque auditeur impliqué.

Le responsable d'équipe doit inclure dans sa position quant à l'octroi, au maintien, à l'extension, au retrait... de l'accréditation, les conclusions de tous les auditeurs techniques et des experts ayant participé à l'audit.

 <b>OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE</b>	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 15 de 18	

Le rapport d'audit doit contenir impérativement le résultat du contrôle des actions correctives de l'audit précédent. Les écarts relevés lors de l'audit précédent, pour lesquels les actions correctives s'avèrent être insatisfaisantes, doivent être relevés comme nouveaux écarts.

En cas d'une divergence sur un écart ou la levée d'un écart, l'équipe d'audit doit en référer à l'OLAS, qui peut faire appel à un expert du domaine pour proposer une solution. Cette solution sera soumise, ensemble avec le rapport final, au Comité d'accréditation.

Le responsable d'équipe envoie l'intégralité du rapport final à l'OLAS et à l'OEC audité sous format électronique, au plus tard **30 jours ouvrés**, après la réalisation de l'audit. Les originaux de la liste de présence des réunions d'ouverture et de clôture et du formulaire F003E doivent être conservés par le responsable d'équipe pendant **au moins 2 ans** avant d'être détruites.

Le responsable d'équipe envoie le formulaire *F003M – Suivi des audits d'accréditation* à l'OLAS pour lui fournir un retour concernant la durée de l'audit, le nombre d'auditeurs techniques et d'experts impliqué dans la mission ainsi que les points de la norme ou des domaines techniques à contrôler en priorité lors du prochain audit.

L'OLAS demeure responsable du contenu du rapport final, y compris des écarts relevés.

Le cas échéant, le responsable d'équipe doit remplir le formulaire *F011A – Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur technique ou qualité*, pour tout auditeur technique ou junior ou expert l'ayant accompagné pendant l'audit.

Chaque responsable d'équipe est évalué au moins tous les 3 ans. Dans ce cas, l'observateur de l'OLAS doit remplir le Formulaire *F011B - Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur par un observateur de l'OLAS* pour tracer cette évaluation.

Le Formulaire *F010 - Fiche de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'accréditation* doit être rempli et envoyé à l'OLAS par l'OEC audité après la décision d'accréditation.

## 8 Politiques particulières d'organisation des audits



Pour l'organisation des audits, l'OLAS a défini les politiques suivantes :

- **Audits initiaux et de prolongation** : Lors ~~d'une obtention de l'octroi~~ ou d'un renouvellement de l'accréditation, un audit de suivi sur le terrain de chacun des domaines généraux figurant dans l'annexe technique est organisé de manière systématique.
- **Audits d'extension** : Pour une extension d'accréditation, un audit de suivi sur le terrain de chacune des nouvelles activités faisant l'objet de l'extension, est organisé de manière systématique.
- **Audits de surveillance** : Pendant les surveillances, chacun des domaines figurant dans l'annexe technique fait l'objet d'un audit de suivi sur le terrain au moins une fois au cours du cycle d'accréditation. Le choix des domaines audités à chaque surveillance est défini au cas par cas, en collaboration avec l'équipe d'audit et l'OEC concerné, afin de s'assurer que la totalité de l'annexe technique a bien été couverte au cours d'un cycle complet d'accréditation.

Les formulaires F021A et F021B permettent de planifier l'organisation des audits d'accréditation sur l'ensemble d'un cycle.

Chaque fois que cela est possible, les audits de suivi sur le terrain sont réalisés avant les audits bureau.

L'accréditation d'organismes multi-sites est décrite dans l'annexe *A013 – Accréditation des organismes multi-sites*.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 16 de 18	

L'audit des paramètres ajoutés dans le cadre d'une portée flexible est précisé dans l'annexe A012 – *Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles*.

## 8.1 Cas particuliers:

### 8.1.1 Laboratoire de biologie médicale – Centres/lieux de prélèvement

Dans le cadre de leurs activités, certains laboratoires de biologie médicale peuvent avoir recours à des centres de prélèvement d'échantillons (sang, urines, selles...), ou d'autres lieux de prélèvement (entreprise, maison de retraite, domicile etc.). Cette activité d'échantillonnage fait partie intégrante des activités couvertes par leur accréditation.

Au cours du premier cycle d'accréditation, l'OLAS planifie la visite du maximum de centres de prélèvement. Si les résultats des audits sont satisfaisants, le nombre de centres de prélèvement à visiter par cycle d'accréditation peut être réduit à  $10 + 20\%$  du reste ( $= 10 + (n - 10) / 5$ ) à partir du premier renouvellement.

Lorsque d'autres lieux de prélèvement existent (entreprise, maison de retraite, domicile etc.), une visite sera planifiée lors de chaque audit.

Pour réaliser les audits des centres/lieux de prélèvements, l'OLAS fait appel à des auditeurs techniques (ou qualité et techniques) disposant des compétences nécessaires pour couvrir les activités liées à l'échantillonnage.

### 8.1.2 Organismes d'inspection

Pour un audit initial, dans la mesure du possible, un minimum de deux inspections par auditeur technique ou expert, est à auditer sur le terrain. L'Inspection du Travail et des Mines (ITM) est invitée à assister, en tant qu'observateur externe, aux audits des organismes de contrôle agréés par le ministre ayant dans ses attributions le travail, dans les domaines relevant de sa compétence.

### 8.1.3 Organismes de certification de systèmes de management



L'équipe chargée de l'audit bureau et du suivi sur le terrain d'un organisme de certification de système de management compte au moins un responsable d'équipe dont la formation initiale et l'expérience professionnelle sont compatibles avec les domaines concernés par l'accréditation.

Pour les codes EA identifiés comme « critiques », l'équipe d'audit doit être renforcée par un auditeur technique ou un expert dont la formation et/ou l'expérience professionnelle couvre le domaine concerné.

Pour le domaine SMQ1, les codes EA « non-critiques », un auditeur qualité peut réaliser les audits de suivi sur le terrain sans la présence d'un auditeur technique ou d'un expert du domaine concerné, conformément à la présente procédure.

Pour les domaines SMQ4 (système de management de l'environnement), SMQ5 (système de management de la santé et de la sécurité au travail) et SMQ3 (système de management de la sécurité de l'information) : L'audit de suivi sur le terrain est réalisé par au moins un auditeur technique ou un expert. Leur compétence est définie par une analyse. Les éléments de l'analyse sont enregistrés. Lorsque l'auditeur technique ou l'expert ne dispose pas de formation aux normes ISO 14001, ISO 45001 ou ISO 27001, le responsable d'équipe doit être impérativement formé à cette norme. Il les accompagne durant l'audit de suivi sur le terrain.

### Approche spécifique pour l'échantillonnage des codes EA :

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits et définitions</b>			
	08.01.2020	Version 39	Page 17 de 18	

Pour organiser l'échantillonnage et le suivi des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS, l'OLAS se réfère aux exigences du document IAF MD17 : 2015 pour les domaines SMQ1 et SMQ4 qui regroupe les codes EA par clusters.

Pour organiser l'échantillonnage et le suivi des codes EA couvrant le domaine ISO 45001, l'OLAS se réfère aux exigences du document IAF MD22 pour le domaine SMQ5 qui regroupe les codes EA par clusters.

#### **Pour un audit initial ou d'extension de l'accréditation :**

L'ensemble des codes critiques EA (identifiés dans les chapitres 5 et 6 du document IAF MD17 pour les domaines SMQ1 et SMQ4 et dans l'annexe E du document IAF MD22 pour le domaine SMQ5) doivent être audités sur le terrain.

#### **Pour le premier cycle d'accréditation :**

Tous les codes EA couverts par l'accréditation, doivent être audités au moins une fois au cours d'un cycle complet.

Chaque cluster doit faire l'objet d'un audit de suivi sur le terrain.

#### **Pour les cycles suivants :**

Tous les codes EA couverts par l'accréditation, doivent être audités au moins une fois au cours d'un cycle complet.

Si l'OEC concerné a pu démontrer sa stabilité, chaque cluster doit faire l'objet d'un audit de suivi sur le terrain, sur deux cycles d'accréditation.

Le suivi des codes EA audités sur le cycle d'accréditation est assuré par le formulaire F021B. Il se base sur le planning d'audit défini en collaboration avec l'OEC et les auditeurs, ainsi que sur la prise en compte des facteurs de risques intégrés au formulaire.

## **9 Politique relative à la compétence requise pour l'organisation de certains audits**

Pour l'accréditation d'organismes actifs dans la certification de systèmes de management de la sécurité de l'information (ISO 27001), les connaissances et les compétences des personnes en charge de l'organisation, de l'audit (audit bureau et audit de suivi sur le terrain) et de la décision, sont alignées sur les exigences du document IAF MD13 :2015.

## **10 Politique de gestion du déménagement d'un OEC**

#### **Organismes d'inspection et de certification :**

L'OEC doit informer l'OLAS de son déménagement par courrier. Le certificat d'accréditation et son annexe technique sont mis à jour par rapport à la nouvelle adresse de l'OEC. L'ancien certificat d'accréditation n'est plus valide et doit être renvoyé à l'OLAS.

#### **Laboratoires d'essais, d'étalonnage et de biologie médicale :**

Le laboratoire doit informer l'OLAS de son déménagement par courrier et demander la suspension de son accréditation à partir de la date où le laboratoire arrête les activités dans ses anciens locaux.

L'audit de levée de suspension après le déménagement sert à vérifier notamment les conditions environnementales et la qualification des équipements. Il s'apparente à un audit de

prolongation couvrant l'ensemble des domaines d'activité inscrits dans la portée d'accréditation. Cet audit constitue le début d'un nouveau cycle d'accréditation.

La suspension de l'accréditation dure jusqu'à la prise de décision suite à l'audit réalisé dans les nouveaux locaux. Pendant cette période de suspension, le laboratoire ne peut pas émettre de rapports couverts par l'accréditation (logo OLAS). Sur le site web de l'OLAS, le laboratoire apparaîtra toujours dans le Registre national d'accréditation, mais avec la mention « suspension volontaire de l'accréditation ».

#### *Cas particulier :*

Pour les essais, étalonnages ou analyses réalisés sur le terrain (p.ex. pH ou conductivité électrique de l'eau à l'aide d'équipements portables), une suspension volontaire de l'accréditation n'est pas nécessaire.

## 11 Calendrier prévisionnel pour de l'obtention l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation d'un OEC

Ce calendrier prévisionnel n'est fourni qu'à titre indicatif pour aider le client à planifier le déroulement d'une obtention d'un octroi ou le renouvellement d'une accréditation.

Mois	OLAS	OEC
0	Enregistrement de l'OEC Notification suite à l'acceptation de la demande	Envoi de la demande d'accréditation Envoi (éventuel) de documents complémentaires
0.5	Planification de l'audit (client et auditeurs)	
2	Envoi du devis à l'OEC Envoi des ordres de mission aux auditeurs Revue documentaire (audit initial seulement)	Acceptation du devis
3	Audit initial (audit bureau et terrain)	Propositions d'actions correctives
4.5	Envoi rapport d'audit	
6		Délai maximum pour la mise en œuvre des actions correctives aux non conformités majeures
6 - 7.5	Comité d'accréditation et notification de la décision par le chef de département de l'OLAS	

Il ne tient pas compte des délais supplémentaires dus à l'indisponibilité du client ou des auditeurs, de la récusation d'un auditeur, de non conformités majeures identifiées lors de la revue documentaire, ou du retard dans la réception des actions correctives ou du rapport des auditeurs.