

Objectifs de ce guide :

- ✓ Expliquer le fonctionnement du système d'accréditation de l'OLAS.
- ✓ Servir de support pour les questions pratiques qui peuvent se poser avant, pendant et après l'audit d'accréditation.
- ✓ Aider à éviter les pièges et les erreurs les plus fréquemment rencontrés.

Sommaire :

| | |
|---|----|
| 1. Introduction | 3 |
| 1.1. La base légale et la reconnaissance mutuelle de l'OLAS | 3 |
| 1.2. Accréditation volontaire et réglementaire | 3 |
| 2. Le fonctionnement général de l'accréditation OLAS | 4 |
| 3. Les prérequis | 4 |
| 3.1. Pour les l'Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC) | 4 |
| 3.2. Pour les auditeurs | 5 |
| 4. La demande d'accréditation | 5 |
| 5. L'audit d'accréditation | 6 |
| 5.1. L'organisation de l'audit | 6 |
| 5.2. Les points essentiels de l'audit | 7 |
| 5.3. Le rapport et le suivi de l'audit | 8 |
| 6. La prise de décision | 11 |
| 7. Annexes | 13 |
| 7.1. Vue d'ensemble de la documentation OLAS | 13 |
| 7.2. Liens utiles | 14 |

1. Introduction

1.1. La base légale et la reconnaissance mutuelle de l'OLAS

L'OLAS (Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance) est l'organisme national d'accréditation des Organismes d'Évaluation de la Conformité (OEC) au Luxembourg. Son fonctionnement est supporté par une base légale constituée de :

- Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement Européen et de Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ;
- Loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS ;
- Règlement grand-ducal du 12 avril 2016 portant exécution des articles 3, 5 et 7 de la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS.

Il est également encadré par des normes et des guides qui lui sont applicables tels que :

- L'ISO/CEI 17011 - Exigences générales pour les organismes procédant à l'évaluation et à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ;
- Les guides EA¹, ILAC² et IAF³ ;
- Les documents du système qualité OLAS⁴.

En tant que signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA, d'ILAC et d'IAF, l'OLAS délivre des certificats d'accréditation reconnus au niveau international pour :

- Les laboratoires d'essais, d'étalonnages et de biologie médicale ;
- Les organismes d'inspection ;
- Les organismes de certification de produits et de systèmes de management.

1.2. Accréditation volontaire et réglementaire

Dans le cadre de sa mission d'organisme national d'accréditation, l'OLAS offre à ses clients deux voies complémentaires :

- Une accréditation volontaire des organismes qui souhaitent mettre en valeur leurs compétences à réaliser des activités d'évaluation de la conformité ;
- Une accréditation réglementaire des organismes qui ont besoin de l'agrément d'une autorité nationale pour exercer leurs activités (par ex. agrément ITM⁵ pour l'inspection des bâtiments), ou qui s'inscrivent dans le cadre d'une notification auprès de la Commission Européenne conformément à la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Le système d'accréditation de l'OLAS est construit pour répondre aux OEC qui souhaitent une accréditation volontaire comme à ceux pour qui une accréditation réglementaire est nécessaire pour obtenir un agrément.

Dans le domaine de l'inspection des bâtiments, la portée d'accréditation des organismes d'inspection concernés est rédigée selon la structure imposée par le *document ITM* disponible sur le site de l'OLAS et reprise dans l'annexe A005.

Pour les OEC candidats à une notification (ou à l'extension de la notification d'un organisme déjà notifié dans un autre domaine), l'accréditation du domaine concerné est une étape préalable obligatoire. Pour la partie notification, veuillez-vous reporter à la procédure P008.

¹ EA – European co-operation for Accreditation

² ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

³ IAF – International Accreditation Forum

⁴ La liste et les noms des documents OLAS sont disponibles dans l'annexe 7.1 de ce guide

⁵ ITM – Inspection du Travail et des Mines

2. Le fonctionnement général de l'accréditation OLAS

Cycle d'accréditation

L'accréditation est délivrée par cycles de 5 ans renouvelables. Elle se base sur des audits réalisés par une équipe d'auditeurs qualité et techniques. Chaque audit peut porter sur une ou plusieurs normes. Les types d'audits sont décrits dans la procédure P002.

Audit d'obtention

L'audit d'obtention porte uniquement sur les éléments de la portée d'accréditation demandés au préalable par le biais du formulaire de demande F001A, B ou C. En commun accord entre l'OEC et le responsable d'audit (RA), des éléments de la portée d'accréditation peuvent être retirés lors de l'audit. Il n'est par contre pas possible de rajouter des éléments sans l'accord de l'OLAS (et du RA) à la portée de l'accréditation lors de l'audit.

Audit de surveillance

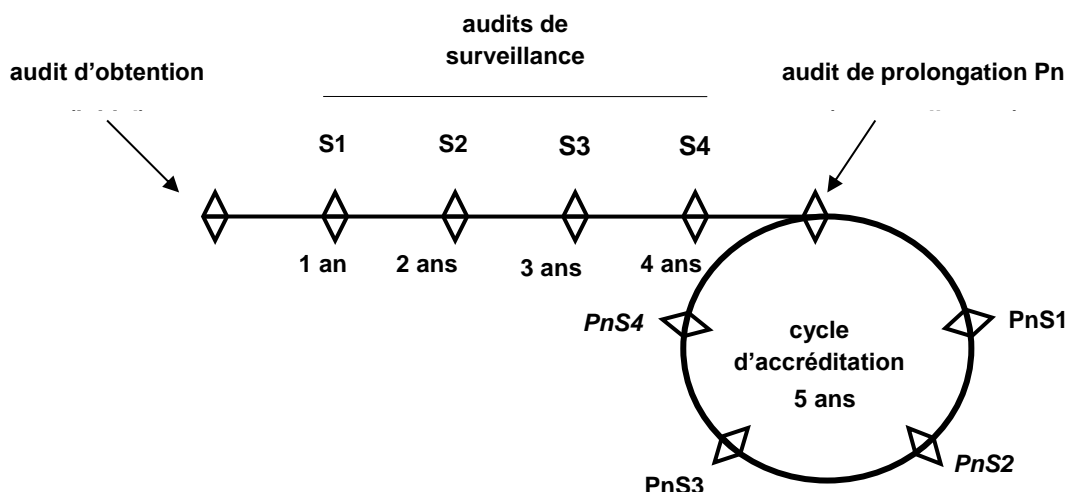
Lors d'une surveillance, tous les domaines de la portée d'accréditation ne sont pas audités. L'OLAS procède à un échantillonnage des domaines d'activités, en tenant compte, entre autres, des résultats de l'audit précédent, afin de couvrir la portée d'accréditation sur un cycle complet.

Audit de prolongation

Il s'agit comme pour l'audit d'obtention d'un audit complet de l'OEC, c'est-à-dire que 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.

⌚ Les surveillances sont organisées à \pm 2 mois par rapport à la date anniversaire de l'audit d'obtention.

⌚ La prolongation doit être validée au plus tard pour la date anniversaire de l'obtention.



3. Les prérequis

3.1. Pour les l'Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC)

Législation nationale

Les auditeurs doivent contrôler la conformité de l'OEC à la législation nationale, notamment en matière de droit d'établissement ainsi que toutes les autorisations requises par les autorités nationales pour réaliser ses activités d'évaluation de la conformité.

Annexe récapitulative des normes et guides applicables

L'annexe A006 donne la vue d'ensemble, pour chacune des normes d'accréditation, des documents obligatoires ou recommandés publiés par EA, ILAC, IAF et l'OLAS.

Utilisation du logo OLAS

Avant son accréditation, l'organisme candidat doit présenter aux auditeurs ou à l'OLAS un projet de certificat ou de rapport avec le logo de l'OLAS, afin que ceux-ci puissent juger du respect des règles définies dans l'annexe A003. Suite à son accréditation, le candidat reçoit son logo personnalisé de l'OLAS. Ce logo contient le n° d'accréditation de l'OEC ainsi que la norme pour laquelle il est accrédité. A chaque audit de surveillance les auditeurs sont tenus de contrôler la bonne utilisation du logo et de faire mention dans le rapport d'audit.

Vérification et validation des méthodes

Si vous êtes un laboratoire d'essais, d'étalonnage ou de biologie médicale, veuillez-vous assurer que la validation des méthodes soit finalisée avant l'audit d'accréditation. Pour plus d'informations sur ce processus, veuillez-vous rapporter à l'annexe A011. Les méthodes mises en œuvre pour les calculs d'incertitude doivent être documentées.

Essais inter-laboratoires

L'accréditation est une reconnaissance formelle de la compétence des OEC à réaliser des activités d'évaluation de la conformité. Dans le contexte des laboratoires d'essais, d'étalonnages et d'analyses de biologie médicale, les essais inter-laboratoires permettent à ces organismes de comparer leurs compétences les uns par rapport aux autres sur base de programmes équivalents. Lorsque des programmes d'inter-comparaison existent, les organismes accrédités (ou candidats) concernés doivent participer ou présenter une inscription afin de conserver ou d'obtenir une accréditation. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'annexe A015.

Traçabilité des résultats de mesure aux étalons nationaux et internationaux

Tous les organismes-candidats qui utilisent des équipements de mesures, ayant une influence significative sur l'exactitude ou la validité de leurs activités d'évaluation de la conformité, sont obligés d'assurer la traçabilité des résultats de mesure aux étalons nationaux ou internationaux. Cette preuve constitue une condition préalable essentielle pour l'exactitude du résultat d'une analyse, d'un essai, d'un étalonnage ou d'une inspection. Veuillez consulter à ce propos l'annexe A016.

3.2. Pour les auditeurs

Préparation et réalisation de l'audit

Les auditeurs de l'OLAS réalisent leurs audits d'accréditation en conformité aux exigences de la norme ISO/CEI 19011 en vigueur.

Exigences spécifiques OLAS

Pour être conforme au système d'accréditation de l'OLAS, les auditeurs doivent impérativement conduire leurs audits en respectant les exigences définies dans les documents publiés par l'OLAS, disponibles en téléchargement sur son site Internet, et référencés dans l'annexe A006.

Règlementation luxembourgeoise

Le système d'accréditation OLAS intègre des exigences réglementaires nationales qui doivent être prises en compte par l'équipe d'audit. Pour aider ses auditeurs et experts, l'OLAS met à leur disposition une base de données regroupant la réglementation nationale sur son site Internet.

Cette base de données est mise à jour régulièrement par l'OLAS mais elle n'a pas la prétention d'être exhaustive. Elle n'est qu'un outil pour faciliter la recherche des exigences réglementaires nationale mais n'a pas vocation à être prise comme référence en la matière. Les auditeurs et experts restent responsables de la vérification des exigences légales qui s'appliquent.

4. La demande d'accréditation

Le formulaire de demande d'accréditation

La demande d'obtention, d'extension ou de prolongation d'accréditation se fait au moyen des formulaires F001A (organisme d'inspection), F001B (laboratoire d'essais ou d'étalonnages) ou F001C (organisme de certification). Pour toute demande d'obtention et de prolongation, veuillez également compléter et signer la déclaration F001D reprenant les droits et obligations qui vous sont applicables, définis dans l'annexe A002. Veuillez-vous assurer que la déclaration soit signée par une personne habilitée à engager votre organisme (chef de laboratoire, directeur de l'organisme, chef de la division à accréditer...).

La gestion de la demande d'accréditation par l'OLAS est décrite dans la procédure P001, ainsi que dans les annexes A013 (pour les organismes multisites) et A014 (pour les accréditations transfrontalières).

Attention!



Veuillez toujours remplir le point A1 du formulaire de demande. Les autres rubriques restées inchangées depuis le dernier questionnaire ne sont pas à remplir en cas de demande d'extension ou de prolongation.

Les modèles de portées d'accréditation

Veuillez utiliser le modèle de portée d'accréditation des formulaires F001A-C pour préparer votre projet de portée d'accréditation. Veuillez ne pas modifier la forme du formulaire. Les portées de toutes les demandes d'accréditation doivent être construites sur la base des annexes A004 et A005. Pour les accréditations de laboratoires d'essais, d'étalonnage ou de biologie médicale suivant les normes ISO/CEI 17025 ou ISO 15189, veuillez également consulter l'annexe A012 (gestion des portées fixes et flexibles).

Assurez-vous que le projet de portée d'accréditation soit signé par une personne habilitée à engager votre organisme (chef de laboratoire, directeur de l'organisme, chef de la division à accréditer...).

Pour une extension, veuillez mettre dans le projet de portée uniquement les nouveaux domaines concernés par la demande.

Précisions concernant les documents à joindre à la demande d'accréditation

- Le manuel qualité (ne doit pas nécessairement être en version finale) ;
- L'OLAS accepte comme preuve de votre compétence dans les domaines d'accréditation sollicités : vos rapports annuels, vos statuts, vos autorisations ou agréments émis par des autorités compétentes ou tout autre document démontrant que vous avez des activités dans ces domaines ;
- Le formulaire essais inter-laboratoires *F023* (lorsqu'il est applicable) : La colonne « résultats » ne doit pas mentionner tous les détails. Le dossier complet (détail des résultats, et actions correctives), sera vu par les auditeurs techniques au cours de l'audit. Si vous n'avez pas encore participé à des comparaisons inter-laboratoires, veuillez joindre une liste des essais inter-laboratoires programmés en remplissant le formulaire *F023*. Veuillez indiquer le nom de l'organisme auprès duquel vous vous êtes inscrit ainsi que la date de leur réalisation prévisionnelle.

Confirmation du paiement des droits de dossier annuels

Veuillez, s'il vous plait, nous envoyer la confirmation de votre paiement par e-mail à olas@ilnas.etat.lu ou par fax au n° 247 943-60. La trésorerie de l'Etat ne notifie pas systématiquement la réception des paiements de l'OEC à l'OLAS. Une copie de l'ordre de virement suffit. Sans la confirmation du paiement du premier droit de dossier annuel de 300 €, l'OLAS ne peut pas vous envoyer votre certificat prouvant votre accréditation (audit initial ou de prolongation) ni la notification de votre statut d'accrédité (surveillance ou extension).

🕒 L'organisation d'un audit d'obtention ou de prolongation, débute après paiement d'un droit de dossier annuel de 300€.

5. L'audit d'accréditation

5.1. L'organisation de l'audit

Planification du cycle d'audits

Pour planifier un cycle complet d'accréditation, l'OLAS utilise le formulaire *F021* qui permet de répertorier, pour chacun des audits et pour chacun des auditeurs, les domaines techniques qui ont été audités ainsi que le personnel qui ont été suivis sur le terrain. Pour tenir à jour ce formulaire, il est important que les auditeurs techniques mentionnent ces détails dans leur rapport d'audit.

Organisation des audits terrains

Pour l'accréditation des laboratoires, des organismes d'inspection et de certification, l'OLAS organise toujours des audits terrains. Dans certains cas, ces audits terrains sont organisés indépendamment de l'audit bureau et ne peuvent être réalisés que par des auditeurs techniques, seuls capables de remplir leur mission sans la présence du RA. Un audit terrain peut être organisé avant ou après l'audit bureau. Il ne peut cependant pas être organisé plus de 6 mois après l'audit bureau.

Acceptation du devis par l'OEC

L'OEC doit accepter ou refuser le devis de la prestation d'audit, 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 ;
- si l'auditeur ou l'expert a déjà travaillé pour l'OEC ;
- d'éventuelles erreurs dans le calcul du coût de la prestation ;
- des écarts de compréhension relatifs à l'étendue de la portée d'accréditation.

En cas de refus du devis par l'OEC, la planification de l'audit doit être revue.

Acceptation de l'ordre de mission par les auditeurs

Pour officialiser l'acceptation de sa mission et s'engager à respecter les principes régissant la réalisation d'un audit, chaque auditeur de l'équipe doit renvoyer à l'OLAS l'annexe 1, attachée à leur ordre de mission, datée et signée.

Programme d'audit

🕒 Le programme

d'audit est transmis à l'équipe, au client et à l'OLAS au moins 5 jours ouvrés avant l'audit.

Le programme d'audit est élaboré par le RA, en concertation avec le client sur base des instructions données par l'OLAS.

Auditeurs : Le RA doit notamment mentionner dans le programme d'audit, dans la colonne « Chapitre du référentiel », tous les chapitres (ex. : 2.1) et si possible les sous-chapitres (ex. 2.1.2) de la norme qui seront audités.

Même lorsque des audits terrains sont organisés à des dates différentes de l'audit qualité, le RA reste responsable de la gestion du programme d'audit.

5.2. Les points essentiels de l'audit

Revue documentaire

Préalablement à tout audit d'obtention, une revue documentaire est réalisée par le RA. Si cette revue révèle des non-conformités majeures (NC+), le chef du département OLAS peut décider de ne pas procéder à l'audit sur site.

OEC : En cas de non-conformité(s) majeure(s) révélée(s) pendant la revue documentaire effectuée dans le cadre d'un audit initial, les frais de rédaction du rapport préliminaire sont à la charge de l'OEC candidat et s'élèvent à une demi-journée (435€) par auditeur impliqué. La procédure d'accréditation pourra reprendre son cours normal lorsque le RA aura accepté les actions correctives proposées et mises en œuvre par l'OEC.

Auditeurs : Le RA réalise la revue documentaire sur la base des documents du système de management de la qualité mis à la disposition par l'OEC. La date de cet audit est à reporter dans le rapport (programme d'audit). Lorsque le RA met en évidence des NC+ dans le système, il doit rédiger un rapport d'audit documentaire sur le formulaire *F003N*.

Réalisation de l'audit et validation de la portée d'accréditation

Le déroulement de l'audit et la gestion des écarts sont détaillés dans la procédure *P002*.

OEC : Pendant l'audit, l'OEC peut accepter ou refuser des écarts levés par l'équipe d'audit. En cas de refus vous devez motiver votre position dans la partie « Commentaires de l'audit ». Dans ce cas, ce sera au Comité d'accréditation de trancher sur la question.

Les modifications importantes à effectuer à une portée d'accréditation existante se font sur base d'une demande d'extension à l'OLAS. En cas de modifications mineures, cela peut se faire sans demande, en accord avec l'équipe, au cours de l'audit. Il est cependant recommandé d'en informer l'OLAS à l'avance pour lui permettre de demander l'avis aux auditeurs.

Auditeurs : L'équipe d'audit doit vérifier la conformité de l'OEC aux exigences réglementaires (nationales et européennes), aux normes applicables ainsi qu'aux exigences définies dans les documents OLAS, EA, IAF, ILAC. L'ensemble de la documentation pertinente est répertorié dans l'annexe *A006*.

Durant l'audit, les auditeurs et experts techniques passent en revue les domaines techniques inscrits dans la portée de l'accréditation, qui leur ont été assignés par l'OLAS, selon leurs compétences. Le RA se charge de l'audit de la partie système. Il coordonne l'équipe et prépare la synthèse de la partie système et de toutes les parties techniques pour présenter un document unique à l'OLAS.

Pour chaque écart identifié, les auditeurs doivent apporter une justification à sa classification (remarque, non-conformité ou non-conformité majeure). Cette justification doit se baser sur une description du contexte et l'évaluation du risque associé à cet écart.

L'équipe d'audit vérifie également que l'OEC (les laboratoires d'essais, d'étalonnages et de biologie médicale) a participé à un nombre suffisant d'essais inter-laboratoires, conformément à la politique de l'OLAS (annexe *A015*). En cas de résultat négatif à un ou plusieurs essais d'aptitude, les auditeurs doivent vérifier que l'OEC a mis en place des actions correctives efficaces pour corriger les problèmes identifiés. Lorsqu'un observateur OLAS est présent, les auditeurs sont évalués par celui-ci selon les critères définis dans le formulaire *F011B*.

Conclusions de l'audit et fiches d'écart

OEC : L'OEC est prié de faire des copies des fiches d'écart *F003E* et de laisser les originaux aux auditeurs.

Auditeurs : Les auditeurs doivent veiller à programmer suffisamment de temps pour la réunion de clôture, car les écarts relevés doivent être acceptés ou refusés par l'OEC en apposant sa signature sur la fiche d'écart *F003E*. Les écarts doivent être rédigés de façon claire et précise, et étayés de preuves. Les auditeurs doivent éviter la rédaction d'écarts

vagues comme par exemple : « Les fiches de mise en place d'actions correctives ne sont pas toujours complétées » mais plutôt écrire « La fiche de mise en place d'actions correctives n°xx n'est pas complète, le laboratoire n'a pas réalisé l'analyse des causes ni le contrôle de l'efficacité de l'action corrective. ». Ils doivent également éviter d'intégrer des propositions d'actions correctives dans la rédaction des écarts. Pour une NC+, vous devez décrire le risque qui est associé à l'écart, afin de donner suffisamment d'informations au Comité d'accréditation pour émettre un avis.

Pour éviter tout problème de diffusion involontaire d'informations confidentielles, les auditeurs sont tenus de rendre l'ensemble des documents qui leur auront été fournis dans le cadre de l'audit (procédures techniques, documents internes...) avant de quitter les locaux de l'organisme. Il faut également rappeler que les données de patients dans le cas de rapports médicaux sont des données confidentielles. Il est impératif de ne pas divulguer les noms de patients sur les documents intégrés au rapport d'audit.

Enfin, un rapport abrégé (formulaire *F003P*) est rempli sur place par toute l'équipe et remis à l'audit, de préférence avant de quitter les lieux.

🕒 Le rapport abrégé est remis à l'audit et à l'OLAS au plus tard 24 heures après l'audit.

🕒 Les actions correctives doivent être envoyées à l'auditeur endéans les 15 jours ouvrés qui suivent l'audit

🕒 Le rapport intermédiaire doit être envoyé à l'OLAS 6 mois après l'audit.

🕒 Le formulaire de satisfaction client est à envoyer à l'OLAS après réception de l'avis du Comité d'accréditation.

Fiches d'action correctives

OEC : L'OEC doit envoyer une version électronique du fichier *F003E* avec la proposition d'action corrective au RA ou à l'auditeur technique respectif pour validation. Attention, la date de la mise en application de l'action corrective ne peut dépasser les trois mois qui suivent l'audit. Les NC+ doivent être levées avant que le dossier d'accréditation ne soit présenté au Comité d'accréditation. Pour cela, une preuve documentaire de cette levée doit être validée par l'auditeur ayant identifié l'écart. Six mois après la fin de l'audit, l'OEC envoie à l'OLAS un rapport intermédiaire (formulaire *F037*) indiquant, pour chaque écart relevé, l'action corrective mise en œuvre, ainsi que la date à laquelle elle a été clôturée.

Auditeurs : Si l'auditeur juge insuffisantes les actions correctives proposées par l'OEC, il doit demander des informations supplémentaires. Si les réponses restent insuffisantes, c'est le Comité d'accréditation qui statue. La mise en place des actions correctives doit avoir lieu au moins dans les 3 mois qui suivent l'audit. L'auditeur 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. La vérification de la mise en place des actions correctives, et des délais proposés par l'OEC, se font au plus tard lors du prochain audit de surveillance.

Evaluation de l'OLAS et des auditeurs

OEC : Veuillez remplir le formulaire de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'accréditation (formulaire *F010*), et le renvoyer à l'OLAS. Ce formulaire n'est pas un formulaire de réclamation, mais d'évaluation. Si vous avez une réclamation, veuillez la faire par lettre. La procédure de réclamation sera lancée par l'OLAS dès sa réception.

Auditeurs : Veuillez remplir le formulaire d'évaluation des prestations d'un auditeur technique ou qualité junior (formulaire *F011A*), et le renvoyer à l'OLAS.

5.3. Le rapport et le suivi de l'audit

Rapport d'audit





Les documents sur le site Internet de l'OLAS sont uniquement valides le jour de leur impression. Merci aux auditeurs de contrôler régulièrement les versions des documents qu'ils utilisent et de télécharger, avant chaque départ en mission, les documents en vigueur nécessaires à la rédaction de leur rapport.

🕒 Le rapport final doit être envoyé à l'OLAS et au client au plus tard 30 jours ouvrés après l'audit.

Le RA est responsable de la rédaction du rapport final, même lorsque certains audits techniques sont planifiés à des dates différentes de l'audit bureau. Dans le rapport, le RA et les auditeurs techniques (ou les experts), sont tenus d'établir des recommandations claires en vue de l'octroi, du maintien... de l'accréditation.

Le rapport d'audit doit être rédigé sur les modèles de rapport d'audit *F003 (a, b, c, d, f)*. Tout autre support sera refusé par l'OLAS. Il doit être téléchargé sur le site de l'OLAS avant chaque nouvel audit afin d'utiliser la version la plus récente du rapport. Merci de ne pas modifier la structure du document, même lorsque certaines parties ne sont pas pertinentes pour la rédaction du rapport.

Pour l'audit d'un organisme notifié, la / les directives « nouvelle approche » concernées doivent être identifiées

| | | |
|---|---|---|
|  OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE | Rapport d'audit Nom de l'OEC ISO/CEI 17025 N° d'identification ISO/CEI 17020 N° d'identification ISO/CEI 17065 N° d'identification |  |
| Sommaire | | |
| Organisme notifié : | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Directive(s)/Règlement(s) auditée(s) : |
| L'audit peut porter sur une ou plusieurs normes (supprimez les tableaux inutiles) | | |
| Norme d'accréditation | Type d'audit | Date(s) de l'audit : |
| ISO/CEI 17025 | obtention (initial) <input type="checkbox"/> Extension <input type="checkbox"/> | |
| | surveillance <input type="checkbox"/> Complémentaire <input type="checkbox"/> | |
| | prolongation (renouvellement) <input type="checkbox"/> | |
| Norme d'accréditation | Type d'audit | Date(s) de l'audit : |
| ISO/CEI 17020 | obtention (initial) <input type="checkbox"/> Extension <input type="checkbox"/> | |
| | surveillance <input type="checkbox"/> Complémentaire <input type="checkbox"/> | |
| | prolongation (renouvellement) <input type="checkbox"/> | |
| Norme d'accréditation | Type d'audit | Date(s) de l'audit : |
| ISO/CEI 17065 | obtention (initial) <input type="checkbox"/> Extension <input type="checkbox"/> | |
| | surveillance <input type="checkbox"/> Complémentaire <input type="checkbox"/> | |
| | prolongation (renouvellement) <input type="checkbox"/> | |
| Champ d'accréditation : | | |
| Composition de l'équipe d'audit et fonction des auditeurs RA = Responsable d'Audit, AT = Auditeur Technique, Expert = E, AJ = Auditeur Junior | | |
| Nom + prénom de l'auditeur | Fonction | Activité(s) auditée(s) (code(s) : voir ordre de mission) |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Les auditeurs s'identifient clairement, en indiquant les domaines dans lesquels ils interviennent.

Nom de l'OEC

ISO/CEI 17025 N° d'identification

ISO/CEI 17020 N° d'identification

ISO/CEI 17065 N° d'identification

Les points suivants sont à traiter avec attention : la conformité aux documents OLAS, EA, IAF et ILAC, l'utilisation du logo OLAS et la clôture des actions correctives de l'audit précédent

1

Respect des exigences EA, IAF et ILAC applicables : voir annexe A006 – Normes et guides applicables

Respect des règles d'utilisation du logo de l'OLAS : voir annexe A003 – Règles d'utilisation du logo

Contrôle de la mise en place effective des actions correctives suite à l'audit d'accréditation précédent :
Merci de vérifier également le rapport intermédiaire de l'OEC sur la mise en place des actions correctives.

Mentionner dans le tableau uniquement les écarts qui n'ont pas encore été levés.

| N° d'identification de l'écart de l'audit précédent | N° d'identification de l'écart de l'audit actuel | Remarques : |
|---|--|-------------|
| - | | |

Commentaires complémentaires (si pertinent) :

Points forts :

Points sensibles :

Conclusions finales du responsable d'audit sur l'amélioration de l'efficacité du système de management :

Position claire du responsable d'audit quant à l'octroi, au maintien, à l'extension, au retrait... de l'accréditation :

Validation de la portée d'accréditation et de la flexibilité accordée (si applicable) par les auditeurs en collaboration avec l'OEC avant sa publication :

Merci de préciser les modifications apportées à la portée lorsque cela est applicable.

L'équipe d'audit doit clairement valider la portée d'accréditation ; par ex. « la portée d'accréditation version 0x est jointe au rapport » ou « pas de changement par rapport

Personnes rencontrées :

| Nom - Prénom | Fonction - Service |
|--------------|--------------------|
| | |
| | |
| | |

Avant d'envoyer le rapport final à l'OLAS, l'équipe d'audit doit valider la portée d'accréditation sans oublier de faire figurer les nouveaux domaines en cas d'extension de l'accréditation. Merci d'y intégrer également toutes les modifications qui auront été identifiées pendant l'audit.

Pour faciliter la préparation des comités d'accréditation, l'OLAS souhaite recevoir le rapport d'audit au **format Word** (évitez le format pdf). En cas de problème avec l'utilisation du modèle de rapport d'audit, veuillez contacter l'OLAS. La qualité du rapport d'audit sera évaluée par le Comité d'accréditation selon les critères définis dans le formulaire *F009*.

Après envoi du rapport, le RA conserve uniquement les originaux des formulaires *F003E* pendant une durée de deux ans. Ces originaux pourraient être demandés par l'OLAS pour fournir des preuves concrètes (formulaires signés) en cas de contestation d'une décision. L'OLAS demeure responsable du contenu du rapport final, y compris des écarts relevés.

Suivi de l'audit.

Le suivi des exigences de la norme examinées est réalisé grâce au formulaire *F017* rempli par chaque membre de l'équipe d'audit.

Le formulaire de suivi *F003M*, à remplir par le RA, ne doit pas être attaché au rapport d'audit. Il sert de fiche de liaison entre le RA et l'OLAS pour définir quelles sont les possibilités d'amélioration envisageables à mettre en œuvre pour renforcer la qualité de l'audit et identifier des points de la norme ou des domaines techniques à contrôler en priorité lors du prochain audit. Il permet également à l'OLAS de connaître le point de vue du RA sur la durée de l'audit et sur le nombre d'auditeurs techniques et d'experts impliqués dans la mission.

6. La prise de décision

🕒 Le comité d'accréditation se réunit toutes les 6 semaines.

Le comité d'accréditation

Si aucune NC+ n'a été identifiée au cours de l'audit, le rapport complet est présenté, pour avis, au comité d'accréditation qui suit sa réception. Le comité d'accréditation rend un avis sur chaque dossier qui lui est présenté, en tenant compte des recommandations des auditeurs et des experts.

Si des NC+ ont été identifiées au cours de l'audit, elles doivent faire l'objet d'actions correctives appropriées dans un délai maximum de 3 mois. Les preuves de ces actions correctives, validées par les auditeurs concernés, sont présentées, avec le rapport, au comité d'accréditation.

Si la mise en œuvre de l'action corrective dépasse les 3 mois prévus par la procédure, le Comité d'accréditation peut :

- proposer un refus d'accréditation ou un audit complémentaire dans le cadre d'un audit initial ou d'extension, en fonction de la situation et de la réactivité de l'organisme.
- proposer un retrait, une suspension ou une réduction de l'accréditation dans le cadre d'un audit de surveillance de renouvellement ou complémentaire.

🕒 Un audit complémentaire demandé par le comité d'accréditation doit être réalisé endéans les 6 mois après notification de la décision à l'OEC.

Si au cours d'un audit d'obtention l'OEC n'a pas su démontrer à l'équipe d'audit et au comité d'accréditation la conformité de son système qualité aux normes applicables ou ses compétences techniques dans le domaine couvert par l'accréditation ou encore sa capacité et sa réactivité à lever rapidement les non-conformités relevées au cours de l'audit, le comité rend un avis négatif. Le dossier d'accréditation est clôturé et si, après avoir procédé aux corrections qui s'imposent, l'OEC souhaite se représenter à l'accréditation, il doit envoyer une nouvelle demande d'accréditation à l'OLAS qui procédera à l'ouverture d'un nouveau dossier.

Si un audit complémentaire est préconisé suite à un audit initial ou d'extension, il devra être réalisé endéans une période de 6 mois après la notification de la décision par le chef du département OLAS. Passé ce délai, la demande est considérée comme caduque, et un nouveau formulaire de demande doit être envoyé à l'OLAS.

Si le Comité d'accréditation décide d'un audit complémentaire suite à un audit de surveillance, de prolongation ou complémentaire, l'audit complémentaire doit être réalisé endéans une période de 6 mois suite à la notification de la décision par le chef du département OLAS. Au-delà de ce délai, l'accréditation est suspendue totalement ou partiellement pour une durée de 18 mois. Si l'organisme ne donne pas suite pendant cette période, l'accréditation est retirée totalement ou partiellement.

La décision du chef du département OLAS ou de son suppléant

Conformément à la loi modifiée du 4 juillet 2014 portant réorganisation de l'ILNAS, la décision d'accréditation est prise par l'OLAS sur base de l'avis du comité d'accréditation. Le chef du département OLAS, ou son suppléant, valide cette décision en signant le formulaire *F035*.

Notification de la décision

La notification de la décision de l'OLAS, le certificat d'accréditation et les annexes techniques

🕒 Le certificat d'accréditation est

envoyé après la confirmation de paiement.

sont envoyés à l'OEC uniquement après réception de la confirmation de paiement du droit de dossier initial de 300 €. Veuillez donc nous envoyer cette confirmation par fax au n° 247 943 - 60 ou par e-mail à l'adresse olas@ilnas.etat.lu, étant donné que la trésorerie de l'Etat ne notifie pas la réception des paiements de l'OEC à l'OLAS.

La prise de décision d'accréditation est décrite en détail dans la procédure *P003*.

Les auditeurs ayant participé à l'audit sont informés de la qualité de l'audit moyennant le formulaire *F025*.

Voies de recours possibles

Dans le cas d'une décision négative, l'OEC peut faire appel de la décision de l'OLAS. En cas de besoin, la lettre de notification de la décision indique les voies de recours possibles.

Pour un recours gracieux, l'OEC dispose d'un délai de 15 jours ouvrés, à compter de la notification de la décision par le chef du département OLAS, pour présenter ses observations auprès de l'OLAS. Celles-ci sont transférées au comité d'accréditation. L'OLAS prendra sa décision finale sur base de l'avis du comité.

Si un désaccord persiste, l'OEC peut ensuite faire appel au médiateur rattaché à la Chambre des députés qui a pour mission d'aider les personnes physiques ou morales qui contestent une décision des administrations relevant de l'État et des communes, ainsi que des établissements publics qui en dépendent (<http://www.ombudsman.lu>). L'OEC doit alors se conformer à la procédure spécifique établie par le médiateur.

Pour un recours contentieux, l'OEC dispose d'un délai de 3 mois, à compter de la notification de la décision par le chef du département OLAS conformément à l'article 13 de la loi du 21 juin 1999 portant règlement de procédure devant les juridictions administratives (<http://www.jurad.etat.lu>).

7. Annexes

7.1. Vue d'ensemble de la documentation OLAS

| La demande d'accréditation | |
|--|--|
| P001 | Traitement des demandes |
| P008 | Désignation des organismes notifiés dans le cadre des directives « Nouvelle approche » |
| A002 | Droits et obligations des laboratoires et organismes accrédités |
| A004 | Portée de l'accréditation |
| A005 | Domaines d'accréditation couverts par l'OLAS |
| A012 | Gestion des portées fixes et flexibles de l'accréditation |
| A013 | Accréditation des organismes multi sites |
| A014 | Accréditation transfrontalière |
| F001A-C | Demande d'accréditation (laboratoires, organismes d'inspection et de certification) |
| F001D | Déclaration pour les OEC |
| F023 | Formulaire essais inter laboratoires |
| Doc. ITM | Périmètres d'accréditation des organismes d'inspection œuvrant dans le domaine du bâtiment |
| L'organisation des audits | |
| P002 | Réalisation des audits et définitions |
| P004 | Qualification et suivi des compétences des auditeurs et des experts techniques |
| F002A-B | Inscription auditeurs |
| F028 | Liste des audits 3 ans |
| F003N | Revue documentaire préalable à l'audit initial |
| F021 (a ou b) | Suivi des domaines techniques audités sur un cycle d'accréditation |
| La réalisation des audits | |
| P002 | Réalisation des audits et définitions |
| F044 | Modèle de dossier de validation/vérification de méthode d'analyse médicale |
| A001 | Durée à prévoir pour un audit de certification |
| A003 | Règles d'utilisation du logo |
| A006 | Normes et guides applicables |
| A011 | Guide sur la vérification et la validation des méthodes d'essais et d'étalonnage |
| A015 | Essais d'aptitude par comparaison inter laboratoires |
| A016 | Traçabilité des résultats de mesure aux étalons nationaux et internationaux |
| A019 | Législation applicable dans le cadre de la notification des OEC |
| A022 | Laboratoires de biologie médicale – présentation de la législation nationale |
| Rapport et suivi de l'audit | |
| A008 | Facturation des prestations des auditeurs. Frais d'accréditation |
| F003 (a à d, f) | Rapports d'audit OLAS |
| F003E | Fiche d'écart et d'action corrective |
| F003M | Suivi des audits d'accréditation |
| F003P | Rapport d'audit abrégé |
| F037 | Rapport intermédiaire |
| La prise de décision | |
| P003 | Processus décisionnel |
| P035 | Décisions relatives à l'accréditation |
| L'évaluation des performances du processus d'accréditation | |
| P006 | Traitement des réclamations et des plaintes |
| F009 | Fiche d'appréciation du rapport d'audit (par le comité d'accréditation) |
| F010 | Fiche de satisfaction clients sur le fonctionnement de l'audit |
| F011A-C | Fiches d'évaluation des prestations des auditeurs |
| F025 | Feedback aux auditeurs |

7.2. Liens utiles

| | |
|--------------------------------|--|
| Législation nationale | <ul style="list-style-type: none"> • Base de données de la législation nationale concernant les OEC accrédités: http://www.portail-qualite.public.lu/fr/accréditation-notification/accréditation/base-donnees/index.html Pour pouvoir utiliser de toutes les fonctionnalités de cette base de données, veuillez l'ouvrir dans Excel et activer les macros. • ITM : http://www.itm.lu/ Un lien important sur la législation nationale et européenne en vigueur dans le domaine de l'inspection. Outre les questions liées aux relations de travail et à la santé et la sécurité au sein d'une même administration, l'ITM est compétente en matière d'ascenseurs, de stockage du pétrole et du gaz, de sécurité du public et de circulation de substances dangereuses et nocives. |
| Normes et normalisation | <ul style="list-style-type: none"> • Organisme Luxembourgeois de Normalisation (OLN) : http://www.portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/index.html L'OLN assure la mise à disposition des normes européennes et internationales à l'économie luxembourgeoise et aux administrations publiques. |
| Accréditation | <ul style="list-style-type: none"> • OLAS : https://portail-qualite.public.lu/fr/acteurs/ilnas/olas.html • EA : http://www.european-accréditation.org/ • IAF: http://www.iaf.nu/ • ILAC: http://www.ilac.org/ |
| Métrie | <ul style="list-style-type: none"> • Bureau luxembourgeois de métrologie (BLM) : http://www.portail-qualite.public.lu/fr/metrologie/index.html Le BLM assure la coordination nationale des activités de métrologie et mettra des étalons primaires à disposition du public. • EURAMET: http://www.euramet.org EURAMET est une organisation régionale de métrologie pour l'Europe. Elle coordonne la coopération entre les instituts nationaux de métrologie (INM) de l'Europe au niveau de la métrologie, de la traçabilité des mesures au système SI, et de la reconnaissance internationale des étalons de mesure nationaux et des capacités de mesure et d'étalonnages de ses membres. |
| Bases de données | <ul style="list-style-type: none"> • European Proficiency Testing Information System (EPTIS): https://www.eptis.bam.de EPTIS fournit une liste de centaines de programmes d'essais inter laboratoires organisés en Europe et aux États-Unis, en particulier pour le domaine des essais. • Code of Reference Materials (COMAR): http://www.comar.bam.de Cette base de données fournit la liste de milliers de matériaux de référence certifiés produits dans le monde entier par quelques 200 fabricants dans 27 pays. • Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM): irmm.jrc.ec.europa.eu/ L'IRMM a pour objectif de développer la confiance dans la comparabilité des résultats de mesure en fournissant et en disséminant des outils d'assurance qualité reconnus au niveau international, dont des méthodes validées, des matériaux de référence, des mesures de référence, des essais inter laboratoires et des formations. |