

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 1 de 18	

# P002

## Réalisation des audits

Modifications : révision complète

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)

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Objet de la procédure.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Références.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Définitions.....</b>	<b>3</b>
3.1	Types d'audit.....	3
3.2	Techniques d'audit.....	4
3.3	Définitions liées aux écarts.....	5
3.4	Autres définitions.....	5
<b>4</b>	<b>Processus d'audit .....</b>	<b>7</b>
4.1	Planification des audits.....	8
4.2	Acceptation du devis par l'OEC.....	9
4.3	Confirmation de la mission aux auditeurs .....	10
4.4	Préparation de l'audit / Revue documentaire.....	10
4.5	Déroulement de l'audit .....	11
4.6	Rédaction du rapport d'audit. ....	12
<b>5</b>	<b>Calendrier indicatif pour l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation d'un OEC</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>Gestion du déménagement d'un OEC .....</b>	<b>14</b>
<b>7</b>	<b>Gestion des changements de dénomination sociale ou de forme juridique.....</b>	<b>14</b>
<b>8</b>	<b>Gestion des transferts d'accréditation .....</b>	<b>14</b>
<b>9</b>	<b>Dispositions particulières pour la réalisation d'audits en cas de force majeure.....</b>	<b>15</b>
<b>10</b>	<b>Annexe : les phases d'audit .....</b>	<b>17</b>

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 3 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 Références

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent se conformer dans le cadre de leur accréditation aux documents OLAS, EA, ILAC et IAF listés dans l'annexe A006.

## 3 Définitions

### 3.1 Types d'audit

#### Audit d'accréditation

Processus systématique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées.

#### 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 des opérations d'évaluation de la conformité sous forme d'étalonnages, d'essais, de certification, d'inspection, d'analyses ou de contrôles qui font l'objet de la demande.

Lors d'un audit initial, l'ensemble des domaines généraux 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.

#### Audit d'extension

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

L'audit consiste à :

- 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 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 :

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 4 de 18	

- valider le maintien de la compétence technique de l'OEC pour les domaines d'activités, concernés par l'audit de 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,
- 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.

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 la 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 soit 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 d'accréditation,
- 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 généraux 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.

### **Audit complémentaire**

Audit réalisé, sur avis du Comité d'accréditation (CA) 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.

## **3.2 Techniques d'audit**

### **Audit bureau**

L'objectif de l'audit bureau est de vérifier, entre autres, 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.

### **Audit de suivi sur le terrain (« witness »)**

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 objet 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 ;
- d'une activité d'essai, d'analyse ou d'étalonnage 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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 5 de 18	

## 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.

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

## Audit documentaire

L'audit documentaire est un audit reposant sur l'examen de documents soumis par l'OEC.

## Audit à distance

Audit du site géographique ou du site virtuel d'un OEC, par le biais de moyens électroniques.

## 3.3 Définitions liées aux écarts

### Non-conformité majeure (NC+)

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

### Non-conformité (NC)

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 (R)

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.

## 3.4 Autres définitions

### Points forts

Pratiques qui respectent les exigences du référentiel, en allant au-delà de ce qui est demandé et qui :

- apportent des informations supplémentaires, et/ou
- sont particulièrement innovantes, et/ou
- sont particulièrement performantes.

### Points sensibles

Les points sensibles représentent :

- les sujets ou domaines liés aux écarts identifiés, et/ou
- des dérives « mineures », non qualifiables d'écart. Ce sont toutefois des pratiques qui, si elles persistent, pourraient devenir des écarts lors des prochains audits.

Les points sensibles ne doivent pas être formellement « soldés » par les auditeurs lors de l'audit suivant. Néanmoins, les points sensibles de l'audit précédent sont suivis par les auditeurs afin de déterminer si la situation n'a pas dérivée en situation d'écart. Un point sensible non traité peut alors devenir un écart lors de l'audit suivant.

### 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,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 6 de 18	

- un organisme d'inspection,
- un organisme de certification.

#### **Site virtuel**

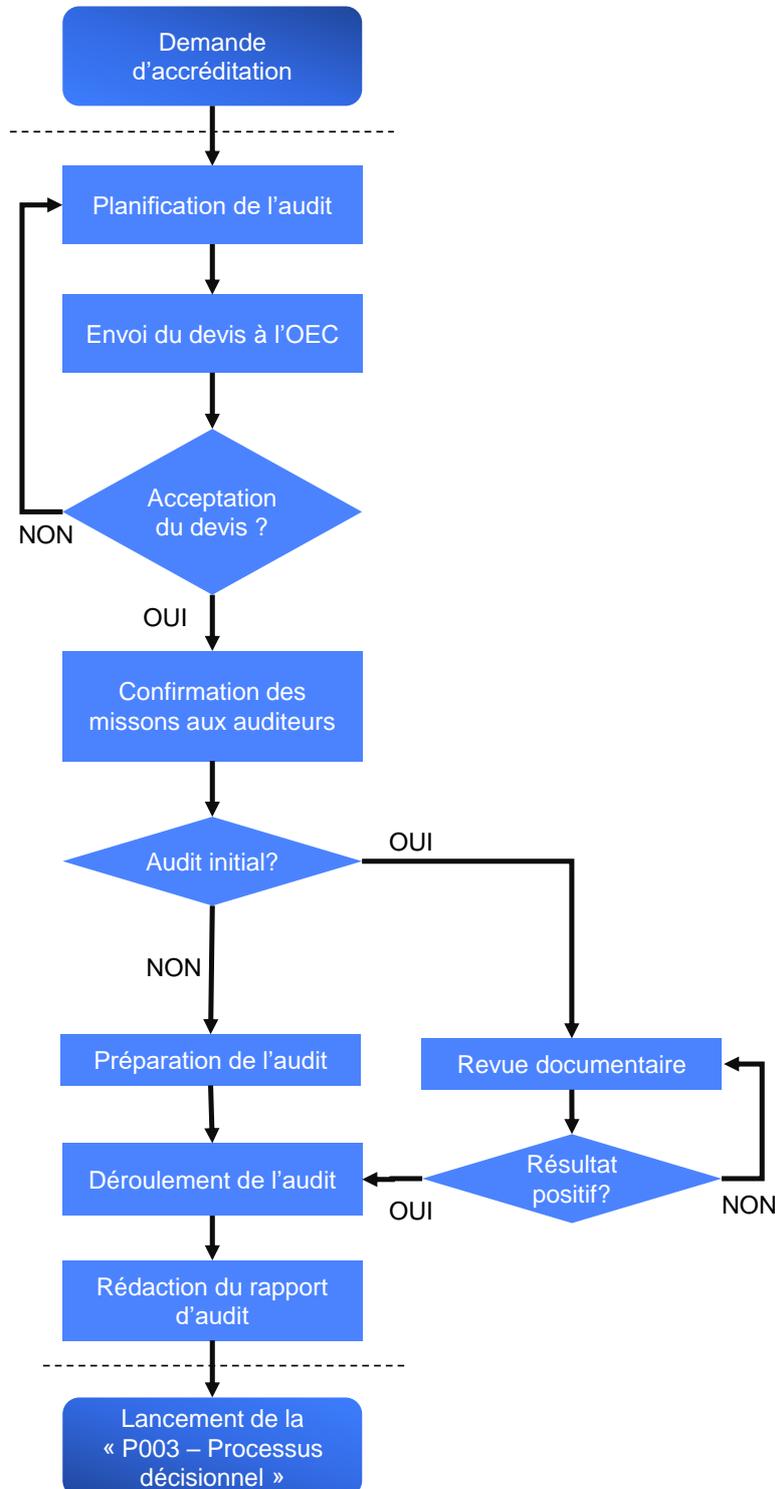
Un site virtuel est un environnement en ligne permettant à des personnes d'exécuter des processus, par exemple dans un environnement de type cloud.

#### **Transfert d'accréditation**

Procédure par laquelle une accréditation est octroyée (avec attribution d'un nouveau numéro d'accréditation), prenant en compte l'historique d'une autre accréditation.

## 4 Processus d'audit

Le processus d'audit est représenté ci-dessous.



 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 8 de 18	

## 4.1 Planification des audits

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.

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

- **Audits initiaux et de prolongation** : Lors 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** : Chacun des domaines figurant dans l'annexe technique fait l'objet d'un audit de suivi sur le terrain au moins une fois par cycle d'accréditation. Le choix des domaines audités lors de chaque audit de 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 d'accréditation.

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

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*.

### Equipe d'audit

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. Un auditeur peut avoir les deux rôles. 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 est le responsable d'équipe (RE). 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.

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 RE.

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

Si nécessaire, l'OLAS s'assure que l'OEC dispose d'un nombre suffisant d'interlocuteurs pour les différents membres de l'équipe d'audit. Le nombre d'auditeurs simultanément présents sur site est adapté en conséquence.

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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 9 de 18	

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 RE 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. Pendant son juniorat, l'auditeur qualité junior doit participer activement aux audits en présence du RE. Le RE lui confie une partie de l'audit qualité, ainsi que la rédaction des écarts éventuels, sous sa surveillance.

*Observateurs :*

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.

## 4.2 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 en renvoyant le document dûment rempli et signé.

En cas de refus, il doit être motivé.

Pour l'OLAS, les raisons pouvant justifier le refus d'un devis peuvent être :

- Des problèmes de confidentialité ou d'impartialité de l'auditeur ou l'expert ou tout autre conflit d'intérêt,
- Des relations professionnelles antérieures avec l'auditeur ou l'expert, 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.

Si l'OEC accepte le devis proposé, l'organisation de l'audit se poursuit, conformément aux exigences de la présente procédure.

Si l'OEC refuse le devis, le responsable d'accréditation concerné en analysera le motif et demandera l'avis du chef de département ou de son suppléant.

Si le refus est justifié, la planification de l'audit est revue en tenant compte du motif du refus invoqué et l'OEC en est informé.

Si le refus du devis n'est pas justifié, l'OLAS maintient le devis. Au cas où les délais prévus pour la réalisation d'un audit de surveillance ou complémentaire sont dépassés, l'OLAS peut suspendre l'accréditation de l'OEC conformément à la procédure P003. Au cas où un audit initial, d'extension ou de prolongation ne serait pas réalisé dans les délais, l'octroi, l'extension ou le renouvellement de l'accréditation ne sera pas prononcé.

En cas d'annulation de l'audit par l'OEC, les éventuels frais de déplacement et d'hébergement non remboursables seront facturés à l'OEC. Si l'annulation de l'audit par l'OEC intervient à

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 10 de 18	

moins de 10 jours ouvrés de la date programmée, les frais de préparation et de rédaction seront facturés à l'OEC.

De plus, une indemnité calculée comme suit, est appliquée par l'OLAS :

- Si l'annulation de l'audit par l'OEC intervient à moins de 10 jours ouvrés de la date d'audit programmée, l'OLAS applique une pénalité correspondant à 50% des frais d'audit programmés et non prestés.
- Si l'annulation de l'audit par l'OEC intervient à 1 jour ouvré de la date d'audit programmée ou pendant l'audit, l'OLAS facture 100% des frais d'audit programmés et non prestés.

Si au cours d'un audit, l'OLAS est amené à interrompre l'audit pour des raisons imputables à l'OEC, les frais de préparation et de rédaction, les frais de déplacement et d'hébergement, ainsi que les journées d'audit prestés sont facturés à l'OEC.

#### 4.3 Confirmation de la mission aux 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 la dernière page de cette lettre, datée et signée afin d'officialiser l'acceptation de la mission.

#### 4.4 Préparation de l'audit / Revue documentaire

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*,
- Le formulaire *F059 – Liste des documents pour la préparation d'audit* ainsi que les documents concernés du système qualité de l'OEC,
- 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 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 *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.

Préalablement à tout **audit initial** le RE 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 plan d'audit *F003S*.

La revue documentaire préalable à l'audit initial est réalisée sur base des documents listés dans le formulaire *F059*. Pour les laboratoires, un échantillon de dossiers de validation des méthodes sera demandé, et devra être envoyé 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*

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 11 de 18	

*documentaire* préalable à l'audit initial et des fiches d'écart 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 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 des actions correctives sur fourniture de preuves tangibles par l'auditeur concerné et du chef de département de l'OLAS.

#### 4.5 Déroulement de l'audit

Le RE contacte l'équipe d'audit et l'OEC candidat à l'accréditation pour élaborer un plan d'audit qui détaille les principales phases de l'audit et le transmet au moins 2 semaines avant l'audit à l'OLAS pour vérification et validation finale. Si un auditeur technique intervient seul, il doit établir son 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.

Ces quatre phases d'audit sont détaillées en annexe de ce document.

#### Listes de présences

Les originaux de la liste de présence des réunions d'ouverture et de clôture et du formulaire *F003E* doivent être conservés par le RE pendant **au moins 2 ans** avant d'être détruites.

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 RE, ils commencent leur audit également par une brève réunion pour valider la portée d'accréditation et les aspects logistiques les concernant.

De même, lorsque 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.

Une fiche de présence est à signer pour chaque réunion d'ouverture et de clôture. Ces fiches sont à inclure dans le rapport final.

#### Résumé de l'audit

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 RE quant à la décision d'accréditation. Ce formulaire doit également être envoyé à l'OLAS au plus tard 24 heures après l'audit.

Lorsqu'un auditeur technique fait une réunion de clôture en absence du RE, il rédige un résumé de l'audit *F003P* de son/ses domaine(s) et l'envoie au RE qui sera chargé de créer un formulaire *F003P* « final » avec toutes les informations repérées lors de l'audit technique et qualité.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 12 de 18	

## 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 RE et/ou à l'auditeur technique et/ou expert ayant constaté l'écart 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 CA qui statue.

Le RE, 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.

## 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 rapport d'accréditation ne peut pas être présenté au CA tant que les preuves n'ont pas été validées. Après la période de 3 mois, le dossier est présenté au CA pour avis. Si une / des non-conformité(s) majeure(s) n'est / ne sont pas soldées, le CA 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. Au plus tard 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.

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. 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 CA sur les actions à entreprendre.

### 4.6 Rédaction du rapport d'audit.

Le RE établit le rapport d'audit. Il choisit le modèle de rapport d'audit approprié parmi ceux mis à sa disposition sur le portail qualité. Dans son rapport, il intègre :

- 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 RE.

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 RE 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.

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 CA.

Le RE transmet les documents suivants à l'OLAS sous format électronique, au plus tard **30 jours ouvrés**, après la réalisation de l'audit :

- Le rapport d'audit ;
- Le formulaire *F003M – Suivi des audits d'accréditation* pour donner un retour concernant la durée de l'audit, le nombre d'auditeurs techniques et d'experts impliqués dans la mission ainsi que les points de la norme ou des domaines techniques à contrôler en priorité lors du prochain audit ;
- Le formulaire *F011A – Fiche d'évaluation des prestations d'un auditeur technique ou qualité*, pour tout auditeur technique ou auditeur qualité junior ou expert technique l'ayant accompagné pendant l'audit.

L'OLAS demeure responsable du contenu du rapport final, y compris des écarts relevés. L'OLAS envoie le rapport final à l'OEC avant la diffusion aux membres du comité d'accréditation.

## 5 Calendrier indicatif pour l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation d'un OEC

Ce calendrier n'est fourni qu'à titre indicatif pour aider l'OEC à planifier le déroulement 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 (OEC 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
5	Envoi rapport d'audit	
6		Délai maximum pour la mise en œuvre des actions correctives aux non conformités majeures

7- 8.5

CA 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.

## 6 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.

## 7 Gestion des changements de dénomination sociale ou de forme juridique

Tout changement de dénomination sociale ou de forme juridique doit être notifié à l'OLAS par courrier. Le cas échéant, le certificat d'accréditation et son annexe technique sont mis à jour en gardant le même numéro d'accréditation. L'ancien certificat d'accréditation n'est plus valide et doit être renvoyé à l'OLAS.

## 8 Gestion des transferts d'accréditation

Toute demande de transfert d'une accréditation vers une nouvelle entité juridique doit être réalisée via les formulaires F001A, B ou C respectivement. L'OLAS procède à un audit (documentaire ou sur site), pour évaluer l'impact sur les activités transférées et s'assurer que les exigences d'accréditation sont toujours respectées. Le certificat et la portée d'accréditation transférés font l'objet d'un nouveau numéro d'accréditation.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 15 de 18	

## 9 Dispositions particulières pour la réalisation d'audits en cas de force majeure

Lorsque l'organisation d'un audit sur site doit être annulée à court terme, l'OLAS privilégie toujours la réorganisation d'un nouvel audit sur site à une date ultérieure.

Cependant, les exemples de situations ci-dessous peuvent être considérées comme des cas de force majeure :

- Si le déplacement d'un, ou de plusieurs, auditeurs devient impossible pour une durée indéterminée, dû à un événement tel que la fermeture des frontières ou un confinement ;
- Si le report de l'audit conduit à un dépassement de la date de validité du certificat d'accréditation (audit de prolongation) ;
- Si le nombre d'audits concernés par une annulation est important et qu'une réorganisation à des dates ultérieures entrave le fonctionnement de l'OLAS et du CA.

L'audit « cas de force majeure » est alors une combinaison d'audit documentaire et d'audit à distance (via conférence téléphonique ou vidéoconférence, si possible mise à disposition par l'OEC concerné) destiné à remplacer l'audit bureau et/ou de suivi sur le terrain.

Afin de justifier l'audit « cas de force majeure », le responsable d'accréditation en charge du dossier réalise une analyse sur base du formulaire *F040*.

### Types d'audit concernés

Les audits « cas de force majeure » s'appliquent aux :

- Audits de surveillance et de prolongation ;
- Audits d'extensions de portée dans des domaines où la compétence technique a déjà été démontrée sur des activités similaires ;
- Audits de transition vers une nouvelle version d'une norme d'accréditation

Aucun audit de suivi sur site n'est organisé en plus de l'audit « cas de force majeure », sauf si des non-conformités majeures au fonctionnement de l'organisme venaient à être identifiées par l'équipe d'audit. Dans ce cas, l'OLAS se réserve le droit de prendre toute décision conformément à la procédure *P003 – Processus décisionnel*.

Pour les audits initiaux, ou pour les audits d'extension à des activités où la compétence technique n'a pas encore été démontrée sur des activités similaires, l'organisation d'un audit sur site est obligatoire.

### Planification de l'audit

Dans la mesure du possible, l'OLAS s'attache à maintenir les dates planifiées pour l'audit bureau et de suivi sur le terrain pour réaliser l'audit « cas de force majeure ».

L'OLAS conserve également les durées d'audit initialement prévues pour les auditeurs, y compris les durées prévues pour le suivi sur le terrain, la préparation de l'audit et la rédaction du rapport.

Au cas où des demandes d'extension sont reportées, la durée d'audit est réévaluée.

Le RE organise les entretiens à distance en concertation avec l'OEC et l'équipe d'audit de manière à couvrir les besoins de chacun. Il transmet le plan d'audit F003S qui détaille les phases principales de l'audit au moins 2 semaines avant l'audit (dans la mesure du possible) à l'OLAS pour vérification et validation finale.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 16 de 18	

L'OLAS encourage les OEC et les équipes d'audit à privilégier les audits à distance, par rapport aux audits documentaires, pour faciliter au maximum la communication. En fonction de la taille de l'organisme et du nombre d'auditeurs dans l'équipe, l'OLAS recommande de décaler les interviews dans le temps pour garantir la disponibilité de chaque intervenant.

### **Réalisation de l'audit**

L'audit à distance comprend les phases décrites au point 3.5, à l'exception de la partie « suivi sur le terrain ».

Après la réunion de clôture, l'organisme dispose d'une période de 3 jours ouvrés supplémentaires pour revoir et accepter/refuser les écarts identifiés par les auditeurs. Pendant cette période de 3 jours, l'organisme peut fournir des éléments complémentaires aux auditeurs pour éviter toute incompréhension.

Les fiches d'écart éventuelles sont signées par l'organisme et les auditeurs concernés. Une version scannée des écarts signés est envoyée à l'OLAS pour information. Des signatures électroniques sur des documents PDF sont également acceptées.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 17 de 18	

## 10 Annexe : les phases d'audit

### 10.1 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 le respect des règles de confidentialité
- Signer la fiche de présences.

La réunion d'ouverture est menée par le RE.

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

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.

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 obligatoires (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 de la marque 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.

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.

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*.

### 10.3 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'OLAS.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>P002 – Réalisation des audits</b>			
	20.02.2024	Version 47	Page 18 de 18	

## 10.4 Phase IV – la réunion de clôture

Une réunion de clôture avec le RE, 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 CA 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 CA,
- 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
- signer une fiche de présences.

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.

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 RE.