# Informations générales

Ce formulaire est renseigné à toute **demande d’obtention, de prolongation, ou d'extension d’une accréditation**. Le processus de demande est décrit dans la procédure *P001 – Traitement de demandes d’accréditation*.

**Pour l’obtention ou la prolongation d’une accréditation, veuillez joindre le formulaire *F001D – Obligations applicables aux organismes d’évaluation de la conformité* dûment rempli et signé, au présent formulaire de demande.**

L'OLAS s'engage à respecter la confidentialité des renseignements fournis dans le questionnaire et les documents y annexés.

Les documents faisant partie d'un dossier d'accréditation, hormis les certificats d'accréditation et les portées d’accréditation, ne peuvent être transmis à des tiers par l'OLAS sans accord écrit préalable de l'organisme, sauf dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle. L'OLAS ne donne aucune publicité à l'existence d'une demande d'accréditation.

**Prière de ne pas remplir les rubriques restées inchangées depuis la dernière demande d’accréditation le cas échéant.**

Il appartient, en outre, à l'organisme d'actualiser auprès de l'OLAS, chaque fois que nécessaire, les informations figurant dans ce formulaire. Ces informations seront mises à la disposition des auditeurs mandatés par l'OLAS, ainsi qu'au Comité d'accréditation pour l'évaluation du dossier d'accréditation.

Une demande n'est recevable que si les droits de dossier annuels ont été acquittés conformément à l’annexe A010 – Frais d’accréditation.

Tous les documents relatifs au fonctionnement de l'OLAS se trouvent sur le site Internet [portail-qualite.lu](https://www.portail-qualite.lu/).

Le formulaire dûment complété et signé doit être déposé ou adressé par courrier ou e-mail à l’OLAS.

**Adresse : ILNAS**

**Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance**

**South Lane Tower I**

**1, avenue du Swing**

**L-4367 Belvaux**

**Tél.: (+352) 2477 4360**

**Fax: (+352) 2479 4360**

**E-Mail :** [**olas@ilnas.etat.lu**](mailto:olas@ilnas.etat.lu)

# Renseignements généraux

## Identification de l'entreprise ou de l'institution dont dépend le laboratoire demandeur

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| nom |  | | |
| rue et n° |  | | |
| ville |  | | |
| pays |  | | |
| code postal |  | | |
| adresse postale |  | | |
| nom du représentant légal |  | fonction |  |
| raison sociale |  | | |
| statut juridique |  | | |
| n° du registre de commerce |  | | |
| téléphone |  | | |
| fax |  | | |
| site web |  | | |
| e-mail |  | | |

## Activités principales de l’entreprise ou de l'institution

|  |
| --- |
|  |

## L'entreprise ou l'institution appartient-elle à un groupe ?

|  |
| --- |
| si oui, lequel: |
|  |

## L'entreprise ou l'institution dispose-t-elle de filiales ?

|  |
| --- |
| si oui, identifiez les principales: |
|  |

# Renseignements sur le laboratoire demandeur

## Identification du laboratoire demandeur si différente de l'entreprise ou de l'institution

|  |  |
| --- | --- |
| nom |  |
| rue et n° |  |
| ville |  |
| pays |  |
| code postal |  |
| adresse postale |  |
| téléphone |  |
| fax |  |
| site web |  |
| e-mail |  |

## Effectif

|  |  |
| --- | --- |
| effectif permanent de l'organisme demandeur ou équivalents temps plein : |  |
| effectif technique de l'organisme demandeur ou équivalents temps plein : |  |

## Langue de référence

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vos langues de référence : |  | Français |  | Allemand |  | Anglais |

## Activités principales du laboratoire demandeur si différentes de l'entreprise ou de l'institution

|  |
| --- |
|  |

## Cette demande concerne

|  |  |
| --- | --- |
|  | la norme EN ISO/IEC 17025 laboratoire d'essais |
|  | la norme EN ISO/IEC 17025 laboratoire d'étalonnages |
|  | la norme ISO 15189 laboratoire d'analyse de biologie médicale |

Pour :

|  |  |
| --- | --- |
|  | une accréditation initiale |
|  | une prolongation (renouvellement) de l'accréditation |
|  | une extension de la portée de l'accréditation |
|  | une nouvelle version de la norme d’accréditation |
|  | un transfert de l’accréditation vers une nouvelle entité juridique |
|  | une demande de flexibilité de la portée d’accréditation |

## Demande de flexibilité de la portée d’accréditation

En cas d’une demande de flexibilité de la portée d’accréditation, veuillez spécifier l’étendue et la justification de la demande.

### Etendue de la flexibilité demandée

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Domaine général** | **Domaine technique** | **Flexibilité demandée** | | | |
| Objets soumis à l'essai ou à analyse | Caractéristiques ou propriétés mesurées | Méthodes d'essais | Performance de la méthode |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### Justification de la demande de flexibilité par le laboratoire

|  |
| --- |
| Click or tap here to enter text. |

## Lieux de réalisation des opérations d'étalonnage, de vérification, d'essais ou d'analyses

|  |  |
| --- | --- |
|  | mon organisme réalise des opérations sur le territoire d’un pays autre que celui du Grand-Duché de Luxembourg ; si tel est le cas, veuillez remplir le formulaire F001E et le joindre à votre demande |
|  | au sein du/des laboratoire(s) |
|  | sur site (p.ex. chez le client) |
|  | dans des installations mobiles, veuillez préciser : |

## Lieux de réalisation des prélèvements

|  |  |
| --- | --- |
|  | mon organisme réalise des prélèvements sur le territoire d’un pays autre que celui du Grand-Duché de Luxembourg ; si tel est le cas, veuillez remplir le formulaire F001E et le joindre à votre demande |
|  | non applicable (pas de prélèvements réalisés par le personnel du laboratoire) |
|  | au sein du/des laboratoire(s) |
|  | sur site (p.ex. chez le client) |
|  | dans des installations fixes appartenant au laboratoire (p.ex. centres de prise de sang) ;  veuillez indiquer la / les adresses : |
|  |  |
|  | autres types de sites, veuillez préciser : |
|  |  |

## Sites de réalisation des activités liées à l’évaluation de la conformité (y inclus les sites virtuels[[1]](#footnote-1))

Pour plus d’informations, veuillez consulter l’annexe *A013 - Accréditation des organismes multisites*. Si un des sites se trouve à l’étranger, l’annexe *A014 - Accréditation transfrontalière* est applicable.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Votre organisme effectue des activités d’évaluation de la conformité sur plusieurs sites : |  | OUI |  | NON |
| Votre organisme effectue des activités auxiliaires aux activités d’évaluation de la conformité sur plusieurs sites : |  | OUI |  | NON |
| Si OUI pour un des deux cas, veuillez remplir le formulaires F001E et le joindre à cette demande. | | | | |

## Raccordement des étalons, matériaux de référence et équipements

|  |  |
| --- | --- |
|  | tous les étalonnages sont réalisés par des prestataires externes |
|  | les étalonnages suivants sont réalisées en interne : |

souvent appelé improprement « auto-étalonnage », ni avec la **vérification** de l'étalonnage.

## Responsable du laboratoire[[2]](#footnote-2) :

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom |  |
| Fonction |  |
| Tél. |  |
| E-Mail |  |

## Interlocuteur pour l'OLAS[[3]](#footnote-3) :

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom |  |
| Fonction |  |
| Tél. |  |
| E-Mail |  |

## **Liste des accréditations ou agréments délivrés par une autorité, obtenus ou envisagés, au** **niveau national ou international**

|  |
| --- |
| Veuillez mentionner l'instance ayant délivré l'accréditation ou l'agrément, le domaine de validité, les dates d'obtention et, le cas échéant, la date de l'expiration ainsi que celle de la prochaine surveillance. |
|  |

# Documents à joindre à la demande :

* 1 exemplaire du manuel qualité
* preuves des compétences relatives au domaine d’accréditation sollicité
* une copie du certificat d'accréditation et de la portée d’accréditation dans le cas d'une accréditation autre que celle de l'OLAS
* le formulaire *F023 – Programme de comparaison Inter laboratoire* dûment rempli.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fait à : |  | Par : |  |
| Le : |  |  |  |
|  |  |  | Signature[[4]](#footnote-4) |

# Portées d’accréditation

Veuillez supprimer les portées qui ne vous concernent pas.

## Portée d’accréditation pour les laboratoires d'essais

Veuillez préparer **un projet de portée d’accréditation** sur la base du modèle de la portée d’accréditation ci-jointe.

Pour les demandes d'extension, *flexibilité* veuillez uniquement intégrer les nouveaux domaines.

Les **domaines généraux et techniques** sont définis dans l’annexe *A005 – Domaines d’accréditation couverts par l’OLAS*.

Lapolitique et la procédure de **gestion des portées fixes et flexibles** est défini dans l’annexe A012.

*Modèle de portée d’accréditation pour un laboratoire d'essais ou d’analyse de biologie médicale :*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Description: OLAS_MAIN_Logo | | | |
| **Laboratoire:** |  | **Norme :** | ISO/IEC 17025 / ISO 15189 |
| **Contact :** |  | **N° d'accréditation:** |  |
| **Rue :** |  | **Version :** |  |
| **Ville :** |  |  | |
| **Pays :** |  |
| **Téléphone :** |  |
| **Fax :** |  |
| **e-mail :** |  |

|  |
| --- |
| **Portée d'accréditation d’un laboratoire d'essais / d’analyse de biologie médicale** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Domaine général :** (Veuillez remplir un tableau pour chaque domaine général) | | | |
| **Domaines techniques :** | | | |
| **Objets soumis à l'essai ou à analyse**  (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements) | **Caractéristiques ou propriétés mesurées** | **Principe de mesure et équipement**  (ex. mesure manuelle ou automatique) | **méthodes d'essais**  (ex. publiées, adaptées, validées internes) |
|  |  |  |  |

**Validation de la portée d’accréditation :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fait à : |  | Par : |  |
| Le : |  |  |  |
|  |  |  | Signature[[5]](#footnote-5) |

## Portée d’accréditation pour les laboratoires d'étalonnages

Veuillez préparer **un projet de portée d’accréditation** sur la base du modèle de portée d’accréditation ci-jointe.

Pour les demandes d'extension veuillez uniquement intégrer les nouveaux domaines.

Les **domaines généraux et techniques** sont définis dans l’annexe *A005 – Domaines d’accréditation couverts par l’OLAS*.

*Modèle de portée d’accréditation pour un laboratoire d'étalonnages :*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Description: OLAS_MAIN_Logo | | | |
| **Laboratoire:** |  | **Norme :** | ISO/IEC 17025 |
| **Contact :** |  | **N° d'accréditation:** |  |
| **Rue :** |  | **Version :** |  |
| **Ville :** |  |  | |
| **Pays :** |  |
| **Téléphone :** |  |
| **Fax :** |  |
| **e-mail :** |  |

|  |
| --- |
| **Portée d'accréditation d’un laboratoire d'étalonnages** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Domaine général :** (Veuillez remplir un tableau pour chaque domaine général) | | | | |
| **Domaines techniques :** | | | | |
| **Objets soumis à l’étalonnage** | **Caractéristiques ou propriétés mesurées** | **Méthodes d’étalonnages**  (ex. publiées, adaptées, validées internes) | **Etendue de la mesure** | **Calibration and Measurement Capability (CMC)**  Incertitude élargie (k=2) |
|  |  |  |  |  |

**Validation de la portée d’accréditation :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fait à : |  | Par : |  |
| Le : |  |  |  |
|  |  |  | Signature[[6]](#footnote-6) |

1. ISO/IEC 17011:2017 §3.26 Note 1 : Un site virtuel est un environnement en ligne permettant à des personnes d’exécuter des processus, par exemple dans un environnement de type cloud. [↑](#footnote-ref-1)
2. personne qui sera en relation avec l'OLAS pour l'établissement et la diffusion des documents à caractère contractuel (déclaration, portée de la demande d'accréditation…) [↑](#footnote-ref-2)
3. personne qui sera en relation avec l'OLAS pour la programmation des audits, les échanges d'information et de documents [↑](#footnote-ref-3)
4. signataire doit être dûment autorisé à engager l'organisme [↑](#footnote-ref-4)
5. signataire doit être dûment autorisé à engager l'organisme [↑](#footnote-ref-5)
6. signataire doit être dûment autorisé à engager l'organisme [↑](#footnote-ref-6)