# Demande d’obtention, d’extension ou de prolongation d’une accréditation d’un laboratoire

**Informations générales**

Le formulaire dûment complété et signé doit être :

 - envoyé par e-mail à votre interlocuteur OLAS ou à olas@ilnas.etat.lu

 - ou être déposé ou adressé par courrier à l’adresse suivante :

ILNAS

Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance

South Lane Tower I

1, avenue du Swing

L-4367 Belvaux

Documents à joindre en cas de demande d’obtention ou de prolongation :

✓ [*F001D – Obligations applicables aux organismes d’évaluation de la conformité*](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/formulaires/f001d-declaration/f001d-declaration-fr.pdf) dûment rempli et signé

✓ [*F001E – Annexe à une demande d’accréditation d’un organisme multisite*](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/formulaires/f001e-annexe-multisite/F001E-annexe-multisite-fr.docx) en cas d’organisme multisite

Pour les laboratoires de biologie médicale :

✓ Pour toute demande d’obtention de l’accréditation, joindre les autorisations d'exercer la fonction de « *responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale* » des biologistes.

$

# Renseignements principaux

## Identification du laboratoire demandeur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du laboratoire demandeur | **Click or tap here to enter text.** |
| N° du registre de commerce | Click or tap here to enter text. |
| Forme juridique | Click or tap here to enter text. |
| Site web | Click or tap here to enter text. |
| Adresse physique du laboratoire (siège) |
| Rue et n° | Click or tap here to enter text. |
| Code postal | Click or tap here to enter text. |
| Ville | Click or tap here to enter text. |
| Pays | Click or tap here to enter text. |
| Adresse postale | [ ]  identique à l’adresse physique ci-dessus |
| [ ]  adresse postale différente | Veuillez indiquer l’adresse |

## Cette demande concerne[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]   | la norme EN ISO/IEC 17025 – laboratoires d'essais |
| [ ]   | la norme EN ISO/IEC 17025 – laboratoires d'étalonnages |
| [ ]   | la norme ISO 15189 – laboratoires 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 |

# Renseignements complémentaires

Les rubriques suivantes sont à renseigner en cas de **demande d’obtention** et **en cas de** **changements**.

*En l’absence de changements, veuillez passer au point* [C. Portée d’accréditation](#_Portées_d’accréditation)

$

## Responsable du laboratoire

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom | Click or tap here to enter text. |
| Fonction | Click or tap here to enter text. |
| Tél. | Click or tap here to enter text. |
| E-Mail | Click or tap here to enter text. |

## Interlocuteur pour l'OLAS[[2]](#footnote-2)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom | Click or tap here to enter text. |
| Fonction | Click or tap here to enter text. |
| Tél. | Click or tap here to enter text. |
| E-Mail | Click or tap here to enter text. |

## Langue de référence

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

## Effectif du laboratoire

|  |  |
| --- | --- |
| Effectif permanent de l'organisme demandeur ou équivalents temps plein :  | Click or tap here to enter text. |
| Effectif technique de l'organisme demandeur ou équivalents temps plein :  | Click or tap here to enter text. |

## Activités principales du laboratoire demandeur

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

## Lieux de réalisation des analyses, essais ou étalonnages

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]   | au sein du/des laboratoire(s) |
| [ ]   | sur site (p.ex. chez le client) |
| [ ]   | dans des installations mobiles, veuillez préciser :  | Click or tap here to enter text. |
| [ ]   | 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* |

## 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 l’adresse |
| [ ]   | autres types de sites: | Veuillez préciser |

## Raccordement des étalons, matériaux de référence et équipements

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]   | Tous les étalonnages sont réalisés par des prestataires externes |
| [ ]   | Les étalonnages suivants sont réalisés en interne : |
|  | [ ]  Température | [ ]  Volume | [ ]  Masse | [ ]  Dimensionnel |
|  | [ ]  Temps/fréquence | [ ]  Autre(s), veuillez préciser : | Veuillez préciser |

## Le cas échéant, identification de l'entreprise ou de l'institution dont dépend le laboratoire demandeur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’entité légale dont dépend le laboratoire | Click or tap here to enter text. |
| Nom du représentant légal | Click or tap here to enter text. | Fonction | Click or tap here to enter text. |
| N° du registre de commerce | Click or tap here to enter text. |
| Forme juridique | Click or tap here to enter text. |
| Site web | Click or tap here to enter text. |
| Adresse physique |
| Rue et n° | Click or tap here to enter text. |
| Code postal | Click or tap here to enter text. |
| Ville | Click or tap here to enter text. |
| Pays | Click or tap here to enter text. |
| Adresse postale | [ ]  identique à l’adresse physique ci-dessus |
| [ ]  adresse postale différente | Veuillez indiquer l’adresse |

## Le laboratoire (ou l'entreprise dont il dépend) appartient-il à un groupe ?

|  |
| --- |
| Si oui, lequel : |
| Click or tap here to enter text. |

## Le laboratoire (ou l'entreprise dont il dépend) dispose-t-il de filiales ?

|  |
| --- |
| Si oui, identifiez les principales :  |
| Click or tap here to enter text. |

## **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. |
| Click or tap here to enter text. |

## Informations de facturation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mode d’envoi de la facture | [ ]  Par courrier | [ ]  E-mail (pdf) | [ ]  Facture électronique (xml) |
| En cas d’envoi par courrier |
| Adresse | Click or tap here to enter text. |
| En cas d’envoi par e-mail |
| Adresse électronique | Click or tap here to enter text. |
| En cas de facturation électronique |
| Identifiant Peppol | Click or tap here to enter text. |

# Portée d’accréditation

Veuillez indiquer votreprojet de portée d’accréditation dans le modèle ci-dessous.

Pour la dénomination des domaines généraux et techniques, veuillez vous référer à l’annexe [*A005 – Domaines d’accréditation couverts par l’OLAS*](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a005-domaines-accreditation-OLAS/a005-domaines-accreditation-olas-fr.pdf).

Pour les demandes d'**extension**, veuillez uniquement indiquer les lignes de portée demandées en extension.

## Personne de contact à indiquer sur la portée d’accréditation :

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom | Click or tap here to enter text. |
| Tél. | Click or tap here to enter text. |
| E-Mail | Click or tap here to enter text. |

| Norme **ISO 15189** |
| --- |
| **Objets soumis à l’analyse** | **Caractéristiques ou propriétés analysées** | **Principe de mesure et équipement** | **Méthodes d’analyse** |
| (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements) |  | (ex. mesure manuelle ou automatique) | (ex. publiées, adaptées, validées internes) |
| **Domaine général :** |
| **Domaine technique :** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| Norme **ISO/IEC 17025** pour un laboratoire d’**ESSAIS** |
| --- |
| **Objets soumis à l'essai** | **Caractéristiques ou propriétés mesurées** | **Principe de mesure et équipement** | **Méthodes d'essais** |
| (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements) |  | (ex. mesure manuelle ou automatique) | (ex. publiées, adaptées, validées internes) |
| **Domaine général :** |
| **Domaine technique :** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Norme **ISO/IEC 17025** pour un laboratoire d’**ETALONNAGES** |
| **Objets soumis à l'étalonnage** | **Caractéristiques ou propriétés mesurées** | **Méthodes d’étalonnages** | **Etendue de la mesure** | **Aptitude en matière de mesure et calibration (CMC)** |
|  |  | (ex. publiées, adaptées, validées internes) |  | incertitude élargie (k=2) |
| **Domaine général :** |
| **Domaine technique :** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

Lapolitique et la procédure degestion des portées fixes et flexiblessont définies dans l’annexe [*A012 – Gestion des portées d’accréditation fixes et flexibles*](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a012-portees-fixes-et-flexibles/A012-portees-fixes-et-flexibles-fr.pdf).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Domaine général** | **Domaine technique** | **Etendue de la 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. |

**Validation de la demande :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fait à : |  | Par : |  |
| Le : |  |  |  |
|  |  |  | Signature[[3]](#footnote-3) |

1. Une demande n'est recevable que si les droits de dossier annuels ont été acquittés conformément à l’annexe A010 – Frais d’accréditation. [↑](#footnote-ref-1)
2. Personne qui sera en relation avec l'OLAS pour la programmation des audits, les échanges d'information et de documents (déclaration, portée de la demande d'accréditation…) [↑](#footnote-ref-2)
3. Signataire doit être dûment autorisé à engager l'organisme [↑](#footnote-ref-3)