



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

REGLEMENT D'ACCREDITATION (C01.02)

Approbation		Date de prise d'effet
Date	01/11/19	01/11/19

SOMMAIRE

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	3
2	REFERENCES	3
3	PRISE D'EFFET ET REEXAMEN	3
4	SYNTHESE DES MODIFICATIONS	3
5	TERMES ET DEFINITIONS	3
5.1	TERMES.....	3
5.2	DEFINITIONS.....	4
6	EXIGENCES D'ACCREDITATION	6
6.1	EXIGENCES GENERALES.....	6
6.2	EXIGENCES SPECIFIQUES.....	6
6.3	ANALYSES, ESSAIS, ETALONNAGES SUR SITE OU DANS DES INSTALLATIONS MOBILES OU TEMPORAIRES.....	6
7	MODALITES D'ACCREDITATION	7
7.1	ACCREDITATION INITIALE.....	7
7.1.1	<i>- Instruction préliminaire</i>	7
7.1.1.1	Information sur la participation dans les programmes d'essais d'aptitude/comparaisons interlaboratoires (applicables aux laboratoires d'essais / d'étalonnages).....	7
7.1.1.2	Information sur la traçabilité de mesure.....	8
7.1.1.3	Méthodes (applicables uniquement pour les laboratoires).....	8
7.1.1.4	Les documents normatifs (applicables uniquement pour les organismes de certification et d'inspection).....	8
7.1.1.5	La revue des ressources.....	9
7.1.2	<i>Signature d'une convention d'accréditation</i>	9
7.1.3	<i>Evaluation du demandeur</i>	9
7.1.3.1	Sélection des évaluateurs.....	9
7.1.3.2	Revue des documents du Demandeur.....	10
7.1.3.3	Visite préliminaire.....	11
7.1.3.4	Evaluation initiale.....	11
7.1.3.5	Rapport d'évaluation.....	12
7.1.3.6	Observation d'activité témoin associée à la demande d'accréditation.....	13
7.1.4	<i>Décision d'accréditation</i>	14
7.1.5	<i>Notification de la décision d'accréditation</i>	15
7.1.6	<i>Durée de validité de l'accréditation</i>	15
7.1.7	<i>Suivi des demandes d'accréditation</i>	16
7.2	ÉVALUATION CONSECUTIVE DE L'ACCREDITATION.....	16
7.3	RENOUVELLEMENT DE L'ACCREDITATION.....	17
7.4	EXTENSION DE L'ACCREDITATION.....	18
7.5	EVALUATIONS EXTRAORDINAIRES.....	18
7.6	SUSPENSIONS, RESILIATIONS ET RETRAITS DE L'ACCREDITATION.....	19
8	SOUS-TRAITANCE DES ESSAIS, ETALONNAGES OU INSPECTIONS	20
9	PLAINTES ET APPELS	20
10	OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES	20
11	TABLE DES MODIFICATIONS	21

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document définit les étapes du processus d'évaluation et d'accréditation des laboratoires d'analyses, d'essais ou d'étalonnages, des organismes d'inspection et des organismes de certification de produits, et précise les droits et obligations des organismes d'évaluation de la conformité accrédités ou candidats à l'accréditation selon les normes ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17043, ISO 17034.

2 REFERENCES

- ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- Documents applicables de l'ILAC, l'IAF et l'AFRAC.

Ce Règlement fait référence aux documents suivants :

- C02 - Règles générales de la marque du SOAC
- C03 - Suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation
- C04 - Confidentialité-Impartialité
- C05 - Frais d'accréditation
- C06 - Tarifs
- C07 - Récusations, plaintes et appels
- C08 - Traçabilité des mesurages
- C09 - Règles de fonctionnement des comités d'accréditation
- C10 - Participation aux activités d'essais d'aptitude
- C11 - Estimation de l'incertitude de mesure par les Laboratoires

Ces documents sont disponibles sur le site internet du SOAC (www.soacwaas.org).

3 PRISE D'EFFET ET REEXAMEN

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

4 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Version 00 : création.

Version 01 : révision et mise à jour pour les nouvelles dispositions traitées.

Version 02: révision et mise à jour pour certaines sections.

5 TERMES ET DEFINITIONS

5.1 Termes

UEMOA: Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires)

IAF : International Accreditation Forum

SOAC: Système Ouest Africain d'Accréditation

5.2 Définitions

Les termes utilisés dans ce document sont définis comme suit :

Analyse, essai ou étalonnage sur site : analyse, essai, étalonnage, ou partie d'analyse, d'essai (ex : prélèvements) ou d'étalonnage directement réalisés à l'emplacement des produits, matériels ou substances objets de la prestation ;

Inspection : examen d'un produit, d'un processus, d'un service ou d'une installation, ou de leur conception, et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, à des exigences générales ;

Certification : attestation réalisée par une tierce partie, relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes ;

Appel : demande exprimée par un organisme accrédité ou candidat à l'accréditation visant à faire reconsidérer une décision défavorable prise à son égard par le SOAC ;

Comparaison interlaboratoire : organisation, exécution et évaluation d'analyses, d'essais ou d'étalonnages sur des objets (soumis à analyse, essai ou étalonnage) identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées ;

Demandeur : organisme doté d'un statut juridique qui formule une demande d'accréditation auprès du SOAC. Si l'organisme n'a pas de personnalité juridique, le demandeur de l'accréditation doit être l'entité juridique auquel il appartient ;

Document contractuel : document, mentionné dans la convention d'accréditation ou dans ses annexes, qui régit les relations entre le SOAC et les organismes accrédités ou sollicitant l'accréditation ;

Domaine technique : domaine de compétence technique identifié par le SOAC;

Ecart : différence entre une situation attendue et une situation observée, dans le cadre de l'évaluation des organismes accrédités ou sollicitant l'accréditation ;

Essais d'aptitude : évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'analyse, d'essai ou d'étalonnage au moyen de comparaisons interlaboratoires ;

Evaluation de suivi : évaluation réalisée suite aux conclusions d'une évaluation, en vue de vérifier la mise en place et l'efficacité de corrections ou d'actions correctives. Une évaluation de suivi peut intervenir dans le cadre d'une accréditation initiale, d'une surveillance, d'une extension ou d'un renouvellement de l'accréditation ;

Evaluation extraordinaire : évaluation effectuée hors du cycle d'accréditation et qui n'est pas déclenchée suite aux conclusions d'une évaluation précédente.

Exemples :

- évaluation suite à d'importants changements intervenus dans l'organisation ou les moyens de production de l'organisme.
- évaluation suite à tout autre élément susceptible d'influer sur la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité à satisfaire aux exigences d'accréditation.

Extension de l'accréditation : processus consistant à élargir la portée de l'accréditation ;

Organisme : demandeur de l'accréditation tel que défini dans le présent règlement.

Laboratoire : organisme ou service technique d'un organisme dont l'activité principale est la réalisation d'analyses, d'essais ou d'étalonnages, dans un ou plusieurs domaines techniques et sur un ou plusieurs sites ;

Laboratoire permanent (fixe) : laboratoire construit sur un emplacement fixe et dont la durée de l'activité n'est pas limitée à priori ;

Laboratoire non permanent (temporaire) : laboratoire construit sur un site pour une activité limitée dans la durée. Par exemple, laboratoire mis en place dans le cadre d'un contrat spécifique nécessitant un laboratoire de proximité (construction d'un ouvrage d'art, etc.).

Laboratoire mobile : laboratoire pouvant être déplacé ;

Plainte ou réclamation : expression d'insatisfaction, autre que celle mentionnée sous le terme « appel », émise par toute personne morale ou physique auprès du SOAC et relative à ses opérations ou à celles d'un organisme qu'il a accrédité, quand une réponse est attendue ;

Réduction de l'accréditation : processus consistant à restreindre la portée de l'accréditation ;

Portée à évaluer : services spécifiques d'analyses, d'essais, d'étalonnages, d'inspection ou de certification objet d'une évaluation suite à une demande d'accréditation ;

Portée de la demande d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles une accréditation est demandée ;

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles l'organisme est accrédité ;

Evaluation consécutive : ensemble d'activités d'évaluation, autres que de réévaluation, destinées à vérifier qu'un organisme accrédité continue de satisfaire aux exigences de l'accréditation.

Suspension de l'accréditation : processus consistant à invalider provisoirement une accréditation, pour tout ou partie de sa portée.

Retrait de l'accréditation : processus consistant à retirer une accréditation dans son intégralité.

Note : les autres définitions non spécifiées sont à consulter dans la norme ISO/IEC 17000 en vigueur.

6 EXIGENCES D'ACCREDITATION

6.1 Exigences générales

Les exigences générales à respecter par les organismes accrédités ou candidats à l'accréditation sont définies dans les normes ISO/CEI 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 ou ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17043, ISO 17034 selon le cas.

En signant une convention d'accréditation, l'organisme s'engage à respecter le présent règlement et les autres documents contractuels, notamment ceux relatifs à l'usage de la marque SOAC, aux frais et tarifs d'accréditation.

6.2 Exigences spécifiques

Lorsqu'un texte réglementaire communautaire ou national subordonne l'obtention d'un agrément à une accréditation SOAC, le présent règlement d'accréditation peut être complété par des exigences réglementaires pertinentes. Celles-ci sont alors signifiées au candidat à l'accréditation lors de l'instruction de sa demande.

A ces règles, s'ajoute l'obligation de ne créer, maintenir ou susciter l'ambiguïté entre l'accréditation SOAC et l'agrément délivré par les autorités compétentes.

Dans le cadre de l'harmonisation de ses pratiques, le SOAC peut être amené à éditer des documents techniques à l'usage des évaluateurs et des organismes d'évaluation de la conformité. Ces documents techniques ne constituent pas des exigences spécifiques opposables aux organismes d'évaluation de la conformité. Ils sont des guides de lecture pour l'application des normes ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 ou ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024 à des domaines techniques particuliers.

Dans tous les cas, il appartient à celui-ci de démontrer que ses dispositions permettent de satisfaire pleinement le référentiel d'accréditation.

6.3 Analyses, essais, étalonnages sur site ou dans des installations mobiles ou temporaires

Le système de management de la qualité du laboratoire souhaitant effectuer des analyses, essais ou étalonnages sur site ou dans des installations mobiles ou temporaires doit, entre autres, comprendre :

- une liste à jour des laboratoires mobiles ou temporaires ;
- une liste à jour des équipements utilisés pour les interventions sur site et de la documentation associée à leur emploi ;
- une liste à jour des documents applicables par les opérateurs sur site ;
- une liste à jour du personnel spécialement qualifié pour effectuer des analyses, essais ou étalonnages sur site ;

- des procédures pour assurer la maîtrise des enregistrements et des rapports sur les résultats associés aux résultats obtenus sur site ou dans un laboratoire mobile ou temporaire.

Le demandeur doit formaliser les dispositions prises pour la préservation de l'aptitude à l'emploi des équipements utilisés sur le site ou dans ses laboratoires mobiles (transport, stockage, utilisation, etc.).

Lors de sa demande d'accréditation, le laboratoire doit avoir fixé les conditions limites d'utilisation des équipements sur le site. Les « conditions limites d'utilisation » sont les bornes fixées pour les différents paramètres expérimentaux : influence du montage, de la température, de la pression atmosphérique, de l'humidité de l'air, etc.

Pour les laboratoires d'étalonnages, l'accréditation est accordée pour les meilleures possibilités d'étalonnages sur site. Le laboratoire doit avoir quantifié et pris en compte, dans l'évaluation de l'incertitude et dans l'expression du résultat de l'étalonnage, y compris son incertitude associée, l'influence des conditions de terrain.

7 MODALITES D'ACCREDITATION

Les informations recueillies par le SOAC et ses évaluateurs sont confidentielles et relèvent du secret professionnel (Cf. C04).

7.1 Accréditation initiale

Dans le cadre d'une première demande, le processus d'accréditation comporte cinq principales phases décrites ci-après (§ 7.1.1 à § 7.1.5).

7.1.1 - Instruction préliminaire

A la réception d'une demande d'accréditation exprimée par écrit, le SOAC adresse au demandeur, les formulaires de demande d'accréditation lui permettant de confirmer formellement sa demande selon le référentiel choisi.

Ces formulaires permettent notamment d'obtenir des informations sur le statut juridique et l'organisation du demandeur, le champ du système qualité du demandeur et le détail des activités techniques objet de la demande d'accréditation. Ils sont également disponibles sur le site internet du SOAC (www.soacwaas.org).

La réception par le SOAC de ces formulaires, des documents référencés et d'autres documents selon le cas déclenche l'ouverture d'un dossier d'accréditation.

7.1.1.1 Information sur la participation dans les programmes d'essais d'aptitude/comparaisons interlaboratoires (applicables aux laboratoires d'essais / d'étalonnages)

Les résultats des programmes d'essais d'aptitude (EA) / Comparaisons interlaboratoires (CIL) et l'évaluation propre entreprise par les laboratoires doivent être soumis avec le formulaire de demande. Si le laboratoire a utilisé des méthodes internes, **les rapports de validation doivent être également soumis avec les formulaires de demande.**

La participation aux programmes EA, CILs est une condition préalable à l'accréditation.

7.1.1.2 Information sur la traçabilité de mesurage

Les exigences générales sur la traçabilité au SI applicable aux organismes accrédités qui réalisent des mesures en soutien de leurs activités sont définies dans le document C08. Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes, ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. C'est une exigence pour les laboratoires de justifier le besoin d'étalonnage.

7.1.1.3 Méthodes (applicables uniquement pour les laboratoires)

Les laboratoires doivent utiliser de préférence des méthodes normalisées. Les nouvelles versions des méthodes normalisées seront mises en œuvre dans les **six (6) mois après leur publication**, sauf indication contraire, par les autorités réglementaires.

Si le laboratoire utilise une méthode normalisée modifiée (petits changements/modifications dans une méthode normalisée), les modifications doivent être consignées dans la procédure du laboratoire. Les modifications doivent être validées et le rapport de validation doit être documenté démontrant que les résultats (y compris l'incertitude des mesures correspondant) sont les mêmes que ceux de la méthode normalisée. **Là où une méthode normalisée modifiée est utilisée, le rapport d'essai/certificat d'étalonnage doit l'indiquer.**

Si un autre principe de mesure est utilisé et/ou une matrice est modifiée par rapport à la méthode normalisée, la méthode doit être définie comme étant une méthode interne. Les méthodes internes basées sur des méthodes normalisées sont des méthodes où le laboratoire a apporté quelques modifications et où les données de validation doivent montrer que la méthode modifiée ne donne pas le même résultat (y compris l'incertitude des mesures correspondante) comme lors de l'utilisation de la méthode normalisée. Toutes les modifications de la méthode normalisée doivent être décrites dans la procédure du laboratoire.

Si le laboratoire utilise une méthode normalisée retirée, cela signifie que la méthode est définie comme une méthode interne sur la base de normes retirées. Les laboratoires doivent documenter cette procédure.

Si le laboratoire utilise une version antérieure d'une méthode normalisée de plus de six (6) mois après sa révision et si elle est acceptée par le SOAC, la méthode doit être définie comme une méthode interne basée sur la version antérieure.

7.1.1.4 Les documents normatifs (applicables uniquement pour les organismes de certification et d'inspection)

Un document normatif peut être une norme/un guide national, régional ou international, une loi ou une réglementation nationale, des directives gouvernementales ou d'autres documents qui sont acceptés par les parties intéressées.

Le candidat doit indiquer le document normatif utilisé à des fins de certification/d'inspection. Le SOAC peut exiger que le candidat mette à sa disposition une copie de ce document avec les formulaires de demande du SOAC.

7.1.1.5 La revue des ressources

La demande d'accréditation n'est officialisée que lorsque le demandeur retourne au SOAC les formulaires dûment renseignés avec si besoin des documents complémentaires.

Les documents renseignés font l'objet d'examen par le SOAC en vue de s'assurer de la recevabilité de la demande. Celle-ci est déclarée lorsque d'une part l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande d'accréditation formulée et d'autre part le SOAC est en mesure de donner suite à cette demande. Pour cette déclaration, le SOAC prend en compte ses politiques et procédures, ses compétences et la disponibilité du personnel approprié pour les activités d'évaluation et la prise de décision.

Dans le cas d'une évaluation initiale, la revue inclut également la capacité du SOAC à effectuer l'évaluation dans un délai convenable. Si tel n'est pas le cas, l'organisme d'évaluation de la conformité en est informé.

Lorsque le dossier est recevable, le SOAC communique au demandeur une facture pro forma indiquant les frais d'instruction de dossier, d'évaluation ainsi que le montant des droits d'utilisation des symboles de l'accréditation. Dans le cas où le dossier n'est pas complet, le demandeur est informé sur les pièces manquantes ou incomplètes.

En cas de refus de la demande, la décision est notifiée au demandeur en prenant soin de préciser les raisons du refus de la demande.

7.1.2 Signature d'une convention d'accréditation

A l'issue de la phase d'instruction préliminaire de la demande, une convention d'accréditation est établie entre le SOAC et le demandeur. Cette convention précise notamment :

- le nom et l'adresse du demandeur de l'accréditation ;
- le nom et l'adresse de l'organisme pour lequel l'accréditation est demandée ;
- les engagements mutuels du demandeur et du SOAC ;
- la description de la portée d'accréditation acceptée par le SOAC pour l'évaluation ;
- la liste des documents contractuels applicables en rapport avec la portée à évaluer.

Si, dans un délai d'**un an après la signature de la convention**, l'organisme n'a pas répondu aux requêtes du SOAC relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, celui-ci peut être refermé et la relance d'une procédure est considérée comme une nouvelle demande d'accréditation initiale.

7.1.3 Evaluation du demandeur

7.1.3.1 Sélection des évaluateurs

Le SOAC contracte un certain nombre d'évaluateurs et d'experts qualifiés et enregistrés selon le besoin. Pour chaque demande, le SOAC sélectionnera du registre

des évaluateurs, les évaluateurs et experts appropriés et en fera la proposition à l'organisme d'évaluation de la conformité (OEC).

Le SOAC dispose de 30 jours calendaires depuis la date de paiement de la facture de l'évaluation pour préparer l'évaluation sur site à savoir : la sélection et la proposition de l'équipe d'évaluation à l'OEC ainsi que les contrats des membres de l'équipe sélectionnée.

En fonction du nombre de domaines d'accréditation et du nombre de méthodes et de paramètres à évaluer, le SOAC déterminera la durée de l'évaluation, qui dépendra également de l'expérience de l'équipe d'évaluation.

Un certain nombre d'évaluateur (s) « stagiaire (s) », placé (s) sous la responsabilité du responsable d'évaluation, peuvent accompagner l'équipe d'évaluation.

L'équipe d'évaluation peut également être accompagnée par des observateurs désignés par le SOAC ou par des organisations régionales ou internationales d'accréditation (notamment dans le cadre des Accords de Reconnaissance Mutuelle).

Les observateurs n'interviennent en aucun cas dans l'évaluation de l'organisme.

Dans un délai de **sept jours** calendaires à compter de la réception de la proposition de l'équipe d'évaluation, l'organisme d'évaluation de la conformité peut récuser tout ou partie de l'équipe d'évaluation qui lui est proposée (cf. document C07).

Si l'organisme d'évaluation de la conformité refuse l'équipe d'évaluation ou un membre de l'équipe proposé par le SOAC, ceci doit être expliqué et le SOAC doit évaluer si les raisons sont acceptables et proposer des modifications à la composition de l'équipe d'évaluation.

L'équipe d'évaluation sélectionnée et proposée par le SOAC au demandeur couvre l'ensemble des compétences qualité et techniques nécessaires pour évaluer les domaines techniques de la portée à évaluer.

7.1.3.2 Revue des documents du Demandeur

Préalablement à la réalisation de l'évaluation sur site, l'équipe d'évaluation procède à un examen des documents fournis par l'organisme d'évaluation de la conformité pour évaluer la conformité de son système avec les normes et autres exigences d'accréditation pertinentes.

Lorsque l'examen des informations documentées révèle des non conformités, l'organisme d'évaluation de la conformité est invité à les traiter et à en fournir la preuve. Dans le cas contraire, le SOAC et l'organisme d'évaluation de la conformité conviennent de la date effective de la visite d'évaluation.

Le SOAC peut décider de ne pas poursuivre une évaluation sur la base de la revue des informations documentées. Dans ce cas, les résultats et leur justification sont communiqués par écrit à l'organisme d'évaluation de la conformité.

7.1.3.3 Visite préliminaire

Avant d'entreprendre le processus formel d'accréditation, les organismes qui souhaitent l'accréditation peuvent volontairement soumettre une demande auprès du SOAC de procéder à visite préliminaire. Le but d'une visite préliminaire est d'évaluer l'état des préparatifs à l'accréditation. Les visites préliminaires peuvent toutefois être obligatoires pour les nouveaux organismes souhaitant obtenir l'accréditation selon les conditions d'acceptation du régulateur.

Au cours d'une visite préliminaire, les évaluateurs doivent procéder à une pré-évaluation du système de management du candidat, les locaux, l'équipement et la compétence du personnel impliqué. Après une telle visite, un bref rapport sera présenté au candidat. Le résultat possible de la visite préliminaire est le suivant :

- l'évaluation initiale sera effectuée ;
- des actions correctives sont nécessaires et le candidat confirme quand ils seront prêts pour une évaluation ;
- l'évaluation ne peut pas être effectuée.

Au cours des missions de visites préliminaires, les évaluateurs ne sont pas autorisés à administrer des conseils sur le système de management et les activités évalués.

Le SOAC délivrera un rapport à l'organisme candidat au plus **15 jours après la visite préliminaire**.

7.1.3.4 Evaluation initiale

Lorsque la décision est de procéder à une évaluation initiale, cela doit être effectué sur place dans les locaux du candidat. L'équipe d'évaluation doit visiter le bureau principal et tous les autres locaux où les activités clés sont effectuées. L'évaluation initiale évalue la compétence de l'organisme à effectuer des tâches spécifiques pour lesquelles l'accréditation est demandée.

Normalement, l'évaluation ne peut débuter qu'à la réception de la convention signée par le demandeur et le SOAC et la perception d'une partie des frais d'évaluation et d'instruction du dossier (cf. documents C05 et C06).

Le responsable d'évaluation communique à l'organisme et au SOAC un plan prévisionnel du déroulement de l'évaluation et toutes les exigences spécifiques y relatives, notamment la possibilité d'observer la réalisation de certains travaux en témoin.

L'évaluation sur place se compose des étapes suivantes :

- **Une réunion d'ouverture** : présidée par le Responsable d'évaluation du SOAC et assistée par les membres de l'équipe d'évaluation, la direction de l'organisme candidat, le représentant de la direction, le personnel impliqué dans les emplacements à être accrédités tels que identifiés par l'organisme candidat. Durant cette réunion, le Responsable d'évaluation du SOAC explique l'objectif de l'évaluation, les activités d'évaluation, les exigences d'accréditation, et confirme le plan d'évaluation et sa portée.

- **Une évaluation du système de management** de l'organisme candidat est réalisée afin de s'assurer de la conformité aux exigences par l'équipe d'évaluation du SOAC qui doit également évaluer la mise en œuvre du système et témoigner des activités techniques. L'évaluation porte sur tous les aspects de la portée de la demande de l'organisme. L'équipe réalise l'évaluation sur la base du plan d'évaluation confirmé.

Lors de l'évaluation, le candidat doit mettre à la disposition le personnel clé nécessaire pour donner les informations requises ou explications complémentaires aux évaluateurs. Les évaluateurs doivent avoir accès à tous les documents relatifs au Système de Management de la Qualité.

Les évaluateurs doivent enregistrer toutes les non-conformités soulevées lors de l'évaluation et informer l'organisme candidat à leur sujet lors de la réunion de clôture.

- **Une réunion de clôture** : doit avoir lieu sur site à la fin de l'évaluation, présidée par le Responsable d'évaluation du SOAC et assistée par les membres de l'équipe d'évaluation, la direction de l'organisme candidat, le représentant de la direction et le personnel impliqué dans les domaines évalués identifiés par l'organisme candidat. Le but de la réunion de clôture est d'informer l'organisme candidat de l'issue de l'évaluation, y compris les non-conformités soulevées lors de l'évaluation sur site. L'organisme candidat doit avoir la possibilité de demander des précisions et poser des questions. L'équipe d'évaluation enregistre les non-conformités sur les fiches d'écarts qui sont confirmées pendant la réunion par l'OEC.

Après l'achèvement de l'évaluation sur site, l'organisme candidat doit être invité à :

- identifier et proposer des actions correctives dans un délai de **07 jours** après la fin de l'évaluation,
- apporter la preuve de la levée des non-conformités identifiées dans un délai de **45 jours** après l'évaluation. Dans tous les cas ce délai ne doit pas excéder **90 jours**.

7.1.3.5 Rapport d'évaluation

Après chaque évaluation, l'Évaluateur Principal doit présenter le rapport d'évaluation comprenant les données des membres de l'équipe d'évaluation, ainsi que le plan d'actions correctives commenté, au SOAC dans un délai de **30 à 45 jours** après l'évaluation. Le rapport doit inclure toutes les données et recommandations de l'équipe d'évaluation.

Le SOAC doit s'assurer que les actions correctives décidées par l'OEC en réponse aux non-conformités sont examinées de manière adéquate et suffisante. À l'inverse, le SOAC peut demander des preuves de la mise en œuvre des actions décidées ou une évaluation de suivi afin de vérifier la mise en œuvre des actions correctives.

Le SOAC doit vérifier le contenu du rapport et demeurera responsable de la pertinence du rapport d'évaluation.

Le SOAC attendra les actions correctives de la part de l'organisme candidat/accrédité dans le délai accordé.

Lorsque le rapport d'évaluation est émis avant le solde de l'ensemble des écarts identifiés, l'expert technique assure le suivi et la clôture des écarts résiduels en collaboration avec l'équipe d'évaluation.

Le rapport une fois revu par l'expert technique du SOAC est remis au comité d'accréditation du SOAC accompagné des documents associés pour avis et une copie est transmise à l'organisme candidat.

Lorsque le contenu du rapport d'évaluation diffère des résultats fournis à la réunion de clôture de l'évaluation, le SOAC s'assure qu'il est transmis à l'OEC accompagné d'un document explicatif.

Le rapport d'évaluation doit au moins comprendre les éléments suivants :

- identification unique de l'organisme d'évaluation de la conformité ;
- date(s) de l'évaluation sur place ;
- nom(s) de l'évaluateur(s) et/ou des experts impliqués dans l'évaluation ;
- identification unique de tous les locaux évalués ;
- portée proposée de l'accréditation qui a été évaluée ;
- une déclaration sur l'adéquation de l'organisation interne et des procédures adoptées par les organismes d'évaluation de la conformité pour donner confiance dans sa compétence, telle que déterminée par sa satisfaction aux exigences d'accréditation ;
- informations sur la résolution des non-conformités ;
- les conclusions générales de l'équipe d'évaluation ;
- les conclusions techniques de l'équipe d'évaluation ;
- toute autre information susceptible d'aider à déterminer le respect des exigences et de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité ; et
- le cas échéant, un résumé des résultats des essais d'aptitude ou autres comparaisons menées par les organismes d'évaluation de la conformité et toutes mesures prises à la suite des résultats.

Dans un délai de **sept jours** calendaires à compter de sa réception, l'organisme peut réagir sur le rapport d'évaluation auprès du SOAC afin de signifier tout désaccord ou soumettre une plainte.

Dans l'éventualité où l'organisme d'évaluation de la conformité met fin à l'évaluation avant la réalisation complète du mandat donné à l'équipe d'évaluation, aucun rapport d'évaluation n'est émis et le dossier du demandeur est clôturé.

7.1.3.6 Observation d'activité témoin associée à la demande d'accréditation

Les évaluateurs évaluent la performance d'un échantillon des activités de l'OEC représentatif de la portée d'accréditation du demandeur. L'évaluation devrait porter sur un échantillon représentatif des emplacements et de membres du personnel afin de déterminer la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'exécution des activités couvertes par sa portée d'accréditation.

Le choix des activités à évaluer dépend du risque associé aux activités, aux emplacements et au personnel couverts par la portée d'accréditation.

La portée de l'OEC doit être observée et entièrement couverte pendant le cycle d'accréditation du SOAC, qui est de 2 ans.

Dans les cas où l'observation n'est pas appropriée ou applicable, le chef d'équipe doit le documenter et le justifier dans le rapport d'évaluation. Lorsque l'évaluation sur site n'est pas applicable, le SOAC doit recourir à une autre technique d'évaluation pour atteindre le même objectif que l'évaluation sur site ainsi remplacée, et justifier l'utilisation de ces techniques (par exemple l'évaluation à distance).

Pour les laboratoires, les essais/étalonnages et/ou échantillonnage sélectionnés sont observés lors de l'évaluation sur site. L'observation des activités a lieu à chaque lieu où l'essai/l'étalonnage est entrepris.

Pour les organismes de certification/d'inspection l'observation des activités à être accréditées est normalement effectué dans le cadre de la portée de l'accréditation. Toutefois, si certains des documents normatifs sont considérés, basés sur des motifs techniques, comme appartenant au même groupe, alors un échantillon peut être valable pour l'ensemble du groupe de documents normatifs. L'observation d'activité témoin doit être réalisée à chaque emplacement visité.

7.1.4 Décision d'accréditation

Pour les décisions découlant des évaluations initiales, réévaluations et extensions à de nouvelles portées, le comité d'accréditation doit être constitué d'au moins deux membres dont l'un d'entre eux doit être le Directeur Général du SOAC, excepté lorsqu'il se trouve dans une situation, d'empêchement ou de conflit d'intérêts pour un OEC donné.

Pour les décisions découlant des évaluations consécutives, extension à des portées existantes et signataires techniques, le comité d'accréditation doit être constitué d'au moins un membre (Cf. C09).

Un délai de réaction raisonnable est indiqué aux membres du comité. Autant que possible ce délai n'excèdera pas **15 jours**.

Les décisions consécutives à l'évaluation se basent sur les constats et conclusions du rapport d'évaluation, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux écarts, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'organisme préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du SOAC et connue de l'organisme.

Dès lors que ces principes sont respectés, le comité peut proposer quatre types de décision :

- **une accréditation** : lorsque la preuve de la maîtrise des éventuelles situations d'écart pouvant affecter les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, relevées a pu être apportée ;
- **un refus d'accréditation dans l'attente des résultats d'une évaluation de suivi** ;

- un **refus d'accréditation** : lorsque la maîtrise des situations d'écart pouvant affecter les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée n'a pu être démontrée.

La décision d'accréditation est prononcée par le Directeur Général du SOAC en considérant l'avis du Comité d'accréditation.

7.1.5 Notification de la décision d'accréditation

Le SOAC notifie sa décision d'accréditation au demandeur dans un délai maximum de **15 jours** après l'avis du Comité d'accréditation.

Cette notification précise la nature et les motivations de la décision ainsi que les éventuelles suites à donner pour l'avancement du dossier.

Après une décision de refus d'accréditation l'organisme peut présenter une nouvelle demande d'accréditation lorsqu'il estime avoir mis en place les dispositions conformes aux exigences de l'accréditation.

Lorsque la décision est favorable, le SOAC délivre :

- une **attestation** d'accréditation précisant notamment l'identité de l'organisme accrédité, le numéro d'accréditation et la durée de validité de l'accréditation ;
- une **annexe technique** à l'attestation d'accréditation décrivant sans ambiguïté la portée de l'accréditation accordée ;
- un **diplôme** d'accréditation à des fins promotionnelles (uniquement pour l'accréditation initiale) ;
- la marque du SOAC.

L'annexe technique est un document que le demandeur ou le SOAC peut communiquer sur simple demande. Les annexes techniques des organismes accrédités par le SOAC sont mises en ligne sur le site Internet du SOAC (www.soacwaas.org), tout au long de la validité de l'accréditation.

7.1.6 Durée de validité de l'accréditation

L'accréditation est délivrée pour une durée de **02 ans** et prend effet à la **date de prise de décision par le Directeur Général du SOAC**.

Pendant la période de validité de l'accréditation, l'organisme d'évaluation de la conformité fait l'objet d'une surveillance (cf. § 7.2) et a la possibilité de demander une extension, une suspension ou la résiliation de son accréditation (cf. § 7.4 et 7.6).

Le SOAC a la possibilité de suspendre, de réduire ou de retirer l'accréditation si des manquements graves aux exigences de l'accréditation sont constatés (cf. § 7.6).

A l'issue de la période de validité de l'attestation, l'organisme d'évaluation de la conformité fait l'objet d'une réévaluation en vue du renouvellement de l'accréditation (cf. § 7.3). Le programme d'évaluation d'un OEC est basé sur les exigences des Normes internationales et autres documents normatifs contenant des exigences relatives aux organismes d'évaluation de la conformité. Le Programme d'évaluation d'un OEC et la portée d'accréditation sont évaluées en prenant le risque en considération.

7.1.7 Suivi des demandes d'accréditation

Si la demande d'accréditation n'a pu aboutir dans un délai de **1 an** à compter de la date de signature de la convention, pour des raisons imputables au demandeur, le SOAC peut clore le processus en cours. Dans ce cas, toute nouvelle demande d'accréditation est traitée à l'identique d'une demande initiale.

7.2 Évaluation consécutive de l'accréditation

L'évaluation consécutive de l'accréditation (surveillance de l'accréditation) est réalisée notamment par des évaluations annuelles espacées de **12 mois**, avec une possibilité de décalage de **± 2 mois** par rapport au programme prévisionnel.

En aucun cas, l'intervalle entre deux évaluations consécutives ne peut excéder **18 mois**.

Le programme des visites des évaluations consécutives et la composition de l'équipe d'évaluation sont indiqués ci-dessous.

Programme des visites d'évaluations consécutives et composition de l'équipe d'évaluation

Programme des visites d'évaluations consécutives	Evaluation initiale D ₀	Evaluation consécutive D ₀ +12 mois	Renouvellement D ₀ + 24 mois
Composition de l'équipe d'évaluation	EQ + ET	EQ / ET / ET + EQ	EQ + ET

Légende

D₀ : Date de l'évaluation initiale / Evaluation de suivi pour la levée des écarts de l'évaluation initiale

EQ : Evalueur qualité

ET : Evalueur ou Expert technique

Dans le cadre de la surveillance, en plus des visites d'évaluation programmées, en fonction des informations en sa possession, le SOAC peut, à tout moment, faire une visite d'évaluation dans les locaux de l'organisme accrédité. Cette visite peut être inopinée.

Les frais de cette visite d'évaluation sont à la charge du SOAC lorsque le rapport qui en résulte démontre que l'organisme continue de respecter les exigences de l'accréditation. Dans le cas contraire, l'organisme supporte ces frais et s'expose à des sanctions du SOAC (cf. § 7.6).

Dans le cadre de la surveillance, les compétences techniques de l'équipe d'évaluation sélectionnée et proposée par le SOAC à l'organisme sont modulables en fonction de la

situation de l'organisme (par exemple, participation à des comparaisons interlaboratoires, etc.).

À l'occasion des visites, outre l'examen de la documentation qualité, l'équipe d'évaluation s'assure notamment que :

- les corrections et actions correctives auxquelles l'organisme s'était engagé ont été mises en œuvre dans les délais convenus et sont efficaces ;
- les audits internes et les revues de direction sont planifiés et menés de façon pertinente et leurs résultats efficacement exploités ;
- les aménagements apportés par l'organisme à son organisation et à ses moyens ainsi que les changements de personnels clés intervenus depuis la dernière visite d'évaluation satisfont aux exigences de l'accréditation ;
- les compétences du personnel de l'organisme sont maintenues et démontrées ;
- l'organisme applique son système de management de la qualité et respecte les règles d'utilisation de la marque du SOAC et de référence à l'accréditation ;
- les rapports et les comptes rendus d'activités satisfont aux exigences de présentation et de traçabilité ;
- la participation de l'organisme (cas des laboratoires) aux essais d'aptitude/comparaisons interlaboratoires, lorsqu'il en existe, est cohérente avec le périmètre de son accréditation et les résultats correctement exploités.

Au terme de chaque visite de surveillance (évaluation consécutive), un rapport d'évaluation est établi et transmis à l'organisme.

Le SOAC peut subordonner le maintien de l'accréditation à la réalisation d'une évaluation extraordinaire dans un délai déterminé par le SOAC ou suspendre l'accréditation si les écarts relevés mettent en doute la capacité de l'organisme à satisfaire aux exigences d'accréditation (cf. § 7.5 et 7.6).

Dans tous les cas, la décision du SOAC est notifiée à l'organisme par écrit.

7.3 Renouvellement de l'accréditation

La période de réévaluation est fixée par le SOAC de sorte que la nouvelle attestation d'accréditation puisse être établie avant la date de fin de validité de l'accréditation précédente. Le SOAC précise à l'organisme la période fixée pour cette évaluation et lui demande les informations nécessaires à son organisation. Le SOAC se réserve la possibilité de suspendre l'accréditation de l'organisme qui ne fournirait pas les éléments demandés à l'issue du délai qui lui est indiqué.

La mission de l'équipe d'évaluation dans le cadre du renouvellement est identique à celle de l'évaluation initiale.

La réévaluation sera planifiée et réalisée en prenant en considération les informations recueillies à partir des évaluations effectuées pendant le cycle d'accréditation.

La réévaluation confirme la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et couvre toutes les exigences de ou des normes pour lesquelles il est accrédité.

Au terme de l'évaluation de renouvellement, un rapport est établi, diffusé et examiné selon les modalités décrites en § 7.1.3.5.

Lorsque le SOAC accorde l'accréditation, il établit et remet à l'organisme une nouvelle attestation d'accréditation.

7.4 Extension de l'accréditation

L'organisme accrédité peut à tout moment demander une extension de sa portée d'accréditation auprès du SOAC. Les extensions de la portée d'accréditation peuvent être :

- de nouvelles méthodes d'essais, d'étalonnage ou d'échantillonnage, des paramètres ou des normes ;
- de l'inspection dans un nouveau domaine ;
- de la certification selon de nouvelles normes ou de nouveaux secteurs industriels ;
- l'inclusion de nouvelles implantations géographiques
- etc.

La demande d'extension doit être adressée au SOAC au moins **3 mois** avant la période souhaitée pour l'évaluation d'extension, ou **3 mois** avant la période prévue pour l'évaluation consécutive ou de renouvellement (cas des évaluations couplées).

L'organisme ne peut en aucun cas formuler une demande d'extension le jour d'une visite d'évaluation.

Les modalités d'instruction et d'évaluation d'une demande d'extension sont identiques à celles d'une demande initiale. Toutefois, elles peuvent être allégées en fonction des résultats des évaluations précédentes et du champ d'extension.

Le rapport d'évaluation d'extension est examiné conformément aux dispositions décrites en § 7.1.3.5.

Lorsque la décision est favorable, le SOAC délivre à l'organisme une **nouvelle annexe technique** prenant en compte l'extension accordée.

La période de validité de l'extension est celle de l'attestation d'accréditation en vigueur.

Le SOAC prend en compte les extensions accordées lors de la revue du programme d'évaluation et de la planification de l'évaluation suivante.

En fonction du risque associé aux activités ou aux sites à couvrir dans l'extension de la portée, le SOAC définit la ou les techniques d'évaluation appropriées à appliquer et prend en considération les exigences normatives relatives à la revue des ressources, la préparation de l'évaluation, la revue des informations documentées, l'évaluation, la prise de décision d'accréditation, les informations relatives à l'accréditation et le cycle d'accréditation.

7.5 Evaluations extraordinaires

Des évaluations extraordinaires peuvent avoir lieu lorsque des changements majeurs surviennent dans le cas de plaintes, de changement de raison sociale, ou de tout autre

élément susceptible d'influer sur la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité à satisfaire aux exigences d'accréditation.

7.6 Suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation

Une accréditation peut être suspendue ou retirée si les conditions d'accréditation ne sont plus remplies ou suite à une demande formulée par l'organisme accrédité qui estime qu'il ne peut pas satisfaire aux exigences d'accréditation, par exemple changements de locations, perte de personnel clé, etc. Cela doit être fait par écrit et selon les exigences décrites dans le document C03.

Le SOAC peut suspendre une accréditation si les non-conformités ne sont pas corrigées dans le délai convenu ou si les conditions ne sont pas remplies. Des exemples de manquements graves qui peuvent conduire à la suspension sont les suivants :

- aucune traçabilité aux normes de mesures,
- perte de personnel clé,
- résultats inacceptables des essais, de la vérification, des comparaisons entre laboratoires
- incompétence du personnel clé après le changement du personnel ;
- manque de performance des actions correctives dans le délai convenu
- erreurs commises par les performances d'essais/d'étalonnages/de certifications/d'inspections qui montrent de graves erreurs dans le système de management de l'organisme ;
- utilisation abusive de l'accréditation ;
- non suivi des exigences pertinentes ;
- non-paiement des frais d'accréditation ;
- défaillance d'aviser le SOAC des changements affectant le statut des organismes d'évaluation de la conformité.
- etc.

Pendant la période de suspension, l'organisme ne doit pas offrir de services accrédités pour les activités suspendues. Tous les rapports des essais/étalonnages, de certification ou d'inspection figurant dans le cadre du programme d'accréditation ne doivent pas être délivrés dans la zone où la suspension a été soulevée. L'organisme doit informer les clients concernés à propos de la suspension et de ses conséquences.

L'accréditation sera rétablie par le SOAC lorsque l'organisme a démontré que les conditions sont remplies dans le délai convenu et satisfont les exigences d'accréditation. Toutefois, si les non-conformités ne sont pas corrigées dans le délai convenu, le SOAC doit mettre fin à l'accréditation.

Les dispositions relatives aux suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation sont précisées dans le document C03.

8 SOUS-TRAITANCE DES ESSAIS, ETALONNAGES OU INSPECTIONS

Un organisme accrédité (laboratoire ou organisme d'inspection) par le SOAC peut sous-traiter auprès d'un autre organisme des activités contenues dans sa portée d'accréditation.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité accrédité (laboratoire ou organisme d'inspection) désire rapporter les résultats obtenus auprès de la sous-traitance sous son accréditation SOAC, l'organisme doit :

- être entièrement responsable des essais, étalonnages ou inspections sous-traités ;
- informer le client et obtenir si besoin son accord par écrit de sa volonté de sous-traiter ses travaux ;
- obtenir l'autorisation du sous-traitant de rapporter les résultats des travaux issus de la sous-traitance ;
- garantir que le sous-traitant est accrédité pour les essais, étalonnages ou inspections inclus dans sa portée d'accréditation ;
- garantir que le sous-traitant est accrédité par le SOAC ou tout autre accréditeur signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'ILAC et AFRAC pour les activités concernées.

9 PLAINTES ET APPELS

L'organisme peut émettre une plainte ou faire appel sur la décision d'accréditation du SOAC. L'organisme dispose de 30 jours calendaires à compter de la réception de la décision d'accréditation pour introduire par écrit un appel auprès du SOAC en y joignant les motifs et les justifications.

Les plaintes autres que les appels sont traitées par la Direction Générale, qui rend compte au Conseil d'Administration au moins une fois par an (Cf. C07).

Le SOAC enregistre la plainte ou l'appel et informe l'intéressé de la réception de sa demande. Après examen et investigation, le SOAC communique sa réponse au plaignant ou au requérant et conserve des enregistrements relatifs à ce dossier.

La plainte ou l'appel doit être traité conformément aux dispositions du document C07. Tout au long de l'enquête d'une plainte ou d'un appel, toutes les décisions prises avant la plainte ou l'appel se tiennent.

10 OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCREDITES

Les obligations des organismes accrédités par le SOAC ou candidats à l'accréditation sont définies dans la convention.

Lorsque le demandeur déjà accrédité refuserait de signer une nouvelle convention ou un avenant à celle-ci, le SOAC prend acte de ce refus et prévient le demandeur concerné par lettre recommandée avec accusé de réception que la convention en cours expire à la date de fin de validité de l'attestation en vigueur sans qu'il soit possible de formuler à l'encontre du SOAC une quelconque demande de dommages et intérêts.

11 TABLE DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
C01.00- 24 Janvier 2019		
Création		
C01.01- 30 Juillet 2019		
1	§ 7.1.1.5	Le paragraphe 7.1.1.4 a fait l'objet d'une révision en deux parties pour mettre en évidence le paragraphe 7.1.1.5 traitant de la revue des ressources et des dispositions prises lors de l'évaluation initiale.
2	§ 7.1.3.1	Pour la sélection des évaluateurs, un paragraphe a été ajouté pour traiter des dispositions prises pour déterminer la durée de l'évaluation.
3	§ 7.1.3.4	Des mots ajoutés pour préciser le fonctionnement de l'équipe et comment il effectue l'évaluation du SMQ de l'OEC candidat à l'accréditation.
4	§ 7.1.3.5	Préciser les dispositions relatives à la revue de la pertinence des actions correctives soumises par l'OEC pour résoudre les non-conformités.
5	§ 7.1.3.6	4 points ajoutés dans ce paragraphe pour préciser les dispositions prises pour l'observation des activités de l'OEC lors d'une demande d'accréditation.
6	§ 7.3	Confirmer la compétence de l'OEC lors de la réévaluation.
7	§ 7.4	Disposition spécifiée lors de la revue du programme d'évaluation en cours et l'évaluation suivante.
8	§ 7.5	Un nouveau paragraphe créé pour traiter des dispositions prises pour les évaluations extraordinaires.
C01.02- 03 Octobre 2019		
1	§ 2	Les références ont fait l'objet d'une révision selon le libellé des normes.
2	§ 5.1	Le titre a fait l'objet d'une révision
3	§ 7.1	Exigences sur le risque insérées
4	§ 7.1.1	Suppression des formulaires cités.
5	§ 7.1.1.1	Mise à jour des dispositions.
6	§ 7.1.3.1	Cette section a fait l'objet d'une révision technique et d'une mise à jour
7	§ 7.1.3.3	Le titre a fait l'objet d'une révision et le terme pré-évaluation a été remplacé par visite préliminaire.
8	§ 7.1.3.4	Mise à jour des délais de traitement des non conformités issues d'une évaluation.
9	§ 7.1.4	Ajout du délai de réponse du comité d'accréditation et mise à jour des recommandations d'accréditation.
10	§ 7.2	Mise à jour de la légende
11	§ 7.5	Mise à jour de la section.
12	§ 9	Alignement des dispositions avec la C07