



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC) WEST AFRICAN ACCREDITATION SYSTEM (WAAS)

REGLEMENT D'ACCREDITATION / ACCREDITATION RULES (C01.05)

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective Date
Date	02/12/23	11/12/2023

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	4
2. REFERENCES	4
3. PRISE D'EFFET ET REEXAMEN	5
4. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS	5
5. TERMES ET DÉFINITIONS	5
5.1 TERMES	5
5.2 DÉFINITIONS	5
6. EXIGENCES D'ACCREDITATION	9
6.1 EXIGENCES GÉNÉRALES	9
6.2 EXIGENCES SPÉCIFIQUES	9
6.3 ANALYSES, ESSAIS, ÉTALONNAGES SUR SITE OU DANS DES INSTALLATIONS MOBILES OU TEMPORAIRES.....	10
7. MODALITÉS D'ACCREDITATION	11
7.1 ACCRÉDITATION INITIALE	11
7.1.1 <i>Instruction préliminaire</i>	11
7.1.2 <i>Signature d'une convention d'accréditation</i>	15
7.1.3 <i>Évaluation du demandeur</i>	16
7.1.4 <i>Décision d'accréditation</i>	27
7.1.5 <i>Notification de la décision d'accréditation</i>	29
7.1.6 <i>Durée de validité de l'accréditation</i>	29
7.1.7 <i>Suivi des demandes d'accréditation</i>	30
7.2 ÉVALUATION CONSÉCUTIVE DE L'ACCRÉDITATION	30
7.3 RENOUVELLEMENT DE L'ACCRÉDITATION.....	33
7.4 EXTENSION DE L'ACCRÉDITATION	34
7.5 ÉVALUATIONS EXTRAORDINAIRES	35
7.6 DURÉE DE LEVÉE DES ÉCARTS PAR L'OEC APRES L'ÉVALUATION	35
7.7 SUSPENSIONS, RESILIATIONS ET RETRAITS DE L'ACCREDITATION	36
8. SOUS-TRAITEMENT DES ESSAIS, ÉTALONNAGES OU INSPECTIONS	37
9. PLAINTES ET APPELS	38
10. OBLIGATIONS DES ORGANISMES ACCRÉDITÉS	39
1. PURPOSE AND SCOPE	4
2. REFERENCES	4
3. EFFECTIVE DATE AND REVIEW	5
4. SUMMARY OF CHANGES	5
5. TERMS AND DEFINITIONS	5
5.1 TERMS	5
5.2 DEFINITIONS	5
6. ACCREDITATION REQUIREMENTS	9
6.1 GENERAL REQUIREMENTS	9
6.2 SPECIFIC REQUIREMENTS	9
6.3 ANALYSIS, TESTING, CALIBRATION ON-SITE OR IN MOBILE OR TEMPORARY FACILITIES 10	

7. TERMS OF ACCREDITATION	11
7.1 INITIAL ACCREDITATION	11
7.1.1 PRELIMINARY INSTRUCTION	11
7.1.1.1- INFORMATION ON PARTICIPATION IN PROFICIENCY TESTING PROGRAMS / INTERLABORATORY COMPARISONS (FOR LABORATORIES TESTING/CALIBRATION)	12
7.1.1.2 INFORMATION ON TRACEABILITY MEASUREMENT	12
7.1.1.3 METHODS (APPLICABLE ONLY FOR LABORATORIES)	13
7.1.1.4 NORMATIVE DOCUMENTS (APPLICABLE ONLY FOR CERTIFICATION AND INSPECTION BODIES)	14
7.1.1.5 RESOURCE REVIEW	14
7.1.2 SIGNED AN ACCREDITATION AGREEMENT	15
7.1.7 APPLICANT ASSESSMENT	16
7.1.3.1 SELECTION OF ASSESSORS	16
7.1.3.2. APPLICANT'S RECORDS REVIEW	17
7.1.3.3 PRELIMINARY VISIT	18
7.1.3.4 INITIAL ASSESSMENT	19
7.1.3.5 ASSESSMENT REPORT	21
7.1.3.6 WITNESSING OF CONTROL ACTIVITY ASSOCIATED WITH THE APPLICATION FOR ACCREDITATION	23
7.1.4 ACCREDITATION DECISION	27
7.1.5 COMMUNICATION ON THE ACCREDITATION DECISION	29
7.1.6 PERIOD OF VALIDITY OF ACCREDITATION	29
7.1.7 ACCREDITATION APPLICATION FOLLOW-UP	30
7.2 CONSECUTIVE ACCREDITATION ASSESSMENT	30
7.3 RENEWAL OF ACCREDITATION	33
7.4 EXTENSION OF ACCREDITATION	34
7.5 EXTRAORDINARY ASSESSMENTS	35
7.6 DEADLINE FOR CLEARING DEVIATIONS BY THE CAB AFTER THE ASSESSMENT	35
7.7 SUSPENSIONS, TERMINATIONS, AND WITHDRAWALS OF ACCREDITATION	36
8. OUTSOURCING TESTING, CALIBRATION OR INSPECTIONS	37
9. COMPLAINTS AND APPEALS	38
10. OBLIGATIONS OF ACCREDITED BODIES	39
11. TABLE DES MODIFICATIONS / TABLE OF MODIFICATIONS	39

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 17021-1, ISO/IEC 17029, 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

1. PURPOSE AND SCOPE

This document defines the stages of the assessment process and accreditation of laboratories for analysis, testing or calibration, inspection bodies and certification bodies, and specifies the rights and obligations of conformity assessment bodies' candidates for accreditation in accordance with ISO standards (ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17029, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17043, ISO 17034.)

2. REFERENCES

- *ISO/IEC 17011, Conformity assessment— Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- Applicable documents from ILAC, IAF, and AFRAC.

This Regulation refers to the following documents:

- *C02- SOAC Mark General Rules;*
- *C03 – Suspensions, Terminations, and Withdrawal of Accreditation*
- *C04 – Confidentiality – Impartiality ;*
- *C05 – Accreditation Fees ;*
- *C06 – Rates and Price List ;*
- *C07- Recusals, Complaints, and Appeals;*
- *C08 – Traceability of Measurements*
- *C09 – Rules of Procedure for Accreditation Committees*
- *C10 -Participation in Proficiency Testing Activities*
- *C11- Estimation of the Uncertainty of Measurement by Laboratories*

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.

Version 03: révision et mise à jour pour la prise en compte de nouvelles dispositions.

Version 04: révision et mise à jour traiter les délais applicables aux évaluations.

Version 05: révision et mise à jour en réponse à la revue documentaire de l'évaluation des pairs.

5. TERMES ET DÉFINITIONS

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

These documents are available on the SOAC website (www.soacwaas.org).

3. EFFECTIVE DATE AND REVIEW

This document is applicable from the date mentioned on the cover page. It will be updated as necessary.

4. SUMMARY OF CHANGES

Version 00: creation.

Version 01: revision and update for new dispositions addressed.

Version 02: revision and update for some sections.

Version 03: revision and update to take account of new provisions.

Version 04: revision and update to address the deadlines applicable to the assessments.

Version 05: revision and update in response to the peer evaluation document review.

5. TERMS AND DEFINITIONS

5.1 TERMS

UEMOA: *Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (West African Economic and Monetary Union)*

ILAC: *International Laboratory Accreditation Cooperation*

IAF: *International Accreditation Forum*

SOAC: *Système Ouest Africain d'Accréditation (West African Accreditation System)*

5.2 DEFINITIONS

Terms used herein are defined as follows:

On-site Analysis, testing or calibration: *analysis, testing, calibrating, or analysis part, testing (e.g. samples) or calibration carried out*

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

directly at the location of the products, materials or substances objects of the service;

Inspection: *Review of a product, process, service or facility, or design, and determination of their conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgment, with against general requirements*

Certification: *Statement made by a third party relating to products, processes, systems or persons;*

Appeal: *Request by an accredited organization or candidate for accreditation to reconsider a and change decision taken against him by the SOAC;*

Interlaboratory comparison: *organization, implementation, and evaluation of analysis, testing or calibration on the objects (subject to analysis, testing or calibration) identical or similar by two different laboratories under predetermined conditions;*

Applicant: *an organization with a legal status that is seeking accreditation by SOAC. If the organization has no legal personality, the accreditation of applicant should be the legal entity to which it belongs;*

Contractual document: *document, mentioned in the accreditation agreement or its appendices, which governs relations between SOAC and accredited or seeking accreditation organization;*

Technical field: *domain of expertise identified by SOAC;*

Difference: *Difference between an expected location and an observed situation under assessment accredited or seeking accreditation;*

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 ;

Proficiency Testing: *Assessment of performance of a laboratory for analysis, testing or calibration by means of interlaboratory comparisons;*

Follow-up assessment: *Assessment of the conclusions of an assessment in order to verify the implementation and effectiveness of corrections and corrective actions.
Follow-up assessment may occur as part of initial accreditation, consecutive assessment, extension or reaccreditation.*

Extraordinary assessment: *Assessment carried out of the accreditation cycle, which is not initiated following the conclusions of a previous assessment;*

Exemples :

- *Assessment following major changes in the organization of the body's means of production*
- *Other matters that may affect the ability of the conformity assessment body to fulfil requirements for accreditation. The accreditation body shall advise conformity assessment bodies of this possibility.*

Extension of accreditation: *The process of broadening the scope of accreditation.*

Organization: *Applicant for accreditation as defined in this Regulation.*

Laboratory: *Organization or technical department of an organization whose main activity is the production of analysis, testing or calibration in one or more technical fields and one or more sites.*

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

Permanent laboratory (fixed): Laboratory built on a fixed location and the duration of the activity is not restricted a priori.

Non-permanent laboratory (temporary): Laboratory built on a site for a limited activity in the period. For example, a laboratory set up in the framework of a specific contract requiring laboratory nearby (construction of a work of art, etc.).

Mobile laboratory: Movable laboratory.

Complaints or claims: Expression of dissatisfaction, other than that mentioned under the term "appeal", issued any entity or individual against SOAC and its operations or the operations of SOAC accredited body, and for which an answer is expected ;

Reduction of accreditation: the process of restricting the scope of accreditation.

Scope of assessment: Specific services of analysis, testing, calibration, inspection or certification assess following an application for accreditation.

Scope of accreditation application: formal and specific activities for which accreditation is requested.

Scope of accreditation: Formal and precise statement of the activities for which the organization is accredited.

Consecutive assessment: Set of assessment activities other than reassessment, to verify that an accredited body continues to meet the requirements of accreditation.

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 17021-1, ISO/IEC 17029,, 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

Suspension of accreditation: The process of temporarily invalidate accreditation for all or part of its scope of accreditation.

Withdrawal of accreditation: Process of removing accreditation in its entirety.

Note: Other non-specified definitions are to be consulted in ISO / IEC 17000 in force.

6. ACCREDITATION REQUIREMENTS

6.1 GENERAL REQUIREMENTS

The general requirements to be met by accredited organizations or candidates for accreditation are defined in ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 or ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17029, ISO/IEC 17043, ISO 17034 as applicable.

By signing an accreditation agreement, the organization undertakes to comply with these regulations and other contractual documents, including those relating to the use of the SOAC mark, fees and accreditation fees.

6.2 SPECIFIC REQUIREMENTS

When a community or national regulatory text makes obtaining authorization to SOAC accreditation, this accreditation regulation may be supplemented by relevant regulatory requirements. These are then communicated to the applicant for accreditation during the processing of the application.

In addition to these rules, there is the obligation not to create, maintain or create ambiguity between SOAC accreditation and the approval issued by the competent authorities.

These rules, add the obligation not to create, maintain or support ambiguity between SOAC

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, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17029 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

accreditation and authorization delivered by the competent authorities.

As part of the harmonization of its practices, SOAC may have to edit technical documents to be used by assessors and conformity assessment bodies. These technical documents are not specific requirements enforceable against the conformity assessment bodies. They are guides for the application of ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17029, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17043, ISO 17034 for specific technical areas.

In all cases, it is up to it to show that its provisions allow to fully meet the accreditation standard.

6.3 ANALYSIS, TESTING, CALIBRATION ON-SITE OR IN MOBILE OR TEMPORARY FACILITIES

The quality management system of a laboratory to perform analyses, testing or calibrations on-site or in mobile or temporary sites must, among others, include:

- *an updated list of mobile or temporary laboratories;*
- *an updated list of equipment used for on-site activities and associated documentation with their work;*
- *an updated list of documents applicable by technicians on-site;*
- *an updated list of specially qualified staff for analysis, tests or calibrations on-site;*
- *Procedures for ensuring the control of records and reports on the results associated with the*

rapports sur les résultats associés aux résultats obtenus sur site ou dans un laboratoire mobile ou temporaire.

results obtained on-site or in a mobile or temporary laboratory.

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.).

The applicant must formalize the arrangements for the preservation of the fitness for use of the equipment on the field or in its mobile laboratories (transport, storage, use, 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.

In its application, the laboratory must have set the boundary conditions of the use of the equipment on-site. The "use boundary conditions" are the fixed terminals for the different experimental parameters: influence of mounting, temperature, atmospheric pressure, humidity, 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.

For calibration laboratories, accreditation is granted for the best opportunities for on-site calibrations. The laboratory must quantify and take into account in the assessment of uncertainty and the expression of the result of the calibration, including its associated uncertainty, the influence of ground conditions.

7. MODALITES D'ACCREDITATION

7. TERMS OF ACCREDITATION

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

The information gathered by SOAC and its assessors is confidential and covered by professional secrecy (see C04).

7.1 ACCRÉDITATION INITIALE

7.1 INITIAL ACCREDITATION

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).

As part of a first application, the accreditation process has five main phases described below (§ 7.1.1 to § 7.1.5).

7.1.1 Instruction préliminaire

7.1.1 Preliminary Instruction

A la réception d'une demande d'accréditation exprimée par écrit, le SOAC adresse au demandeur, les formulaires de demande

On receipt of an application for accreditation expressed in writing, SOAC addresses to the applicant, the accreditation application forms

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 **avec succès 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

allowing him to formally confirm his/her request according to the selected reference system.

These forms provide information on the legal status and organization of the applicant, the scope of the applicant's quality system and the detailed technical activities covered by the application for accreditation. They are also available on the SOAC website (www.soacwaas.org).

The receipt by SOAC of these forms, referenced documents, and other documents, as appropriate, initiates the opening of an accreditation file.

7.1.1.1- Information on participation in proficiency testing programs / interlaboratory comparisons (for laboratories testing/calibration)

The results of proficiency testing programs (PT) / interlaboratory comparisons (ILC) and the self-assessment undertaken by the laboratories must be submitted with the application form. If the laboratory used internal methods, validation reports must also be submitted with the application forms.

Successful Participation in proficiency testing programs, interlaboratory comparisons, is a prerequisite for accreditation.

7.1.1.2 Information on traceability measurement

The general requirements on traceability to the International System applicable to accredited organizations that carry out measures to support their activities are defined in the document C08. All equipment used for tests and/or calibrations,

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

including instruments used in measurements having a significant effect on the accuracy or validity of the test results, calibration or sampling, must be calibrated before being put into service. This is a requirement for laboratories to justify the need for calibration.

7.1.1.3 Methods (applicable only for laboratories)

*Laboratories should preferably use standardized methods. New versions of the standard methods will be implemented within **06 months of their publication** unless otherwise specified by the regulatory authorities.*

If the laboratory uses a modified standard method (small changes/modifications to a standard method), the changes must be recorded in the documentation of the laboratory. The changes must be validated and the validation report must be documented to show that the results (including the uncertainty of corresponding measures) are the same as those of the standard method. Where a modified standard method is used, the test report/calibration certificate must be indicated.

If another measuring principle is used and/or matrix is modified relative to the standard method, the method should be defined as an internal method. Internal methods based on standardized methods are methods in which the laboratory has made some changes and where the validation data must show that the modified method does not give the same result (including the uncertainty of corresponding measures) as when using the standard method. All modifications of the standard method shall be described in the documentation of the laboratory.

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

If the laboratory uses a standard method withdrawn, it means that the method is defined as an internal method based on withdrawn standards. Laboratories must document this procedure.

If the laboratory uses an earlier version of a standard method more than 06 months after its revision and if it is accepted by SOAC, the method must be defined as an internal method based on the previous version.

7.1.1.4 Normative documents (applicable only for certification and inspection bodies)

A normative document can be a standard / guide a national, regional or international law or national legislation, government directives and other documents that are accepted by stakeholders.

The applicant must indicate the normative document used for certification/inspection. SOAC may require the applicant to put at its disposal a copy of this document with SOAC application forms.

7.1.1.5 Resource review

The accreditation request is formalized when the applicant returns to SOAC duly filled forms with additional documents if necessary.

The documents filed are subject to review by SOAC to ensure the admissibility of the application. This is declared when on the one hand the applicant's

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

À 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 ;

overall organization is consistent with the accreditation request and on the other hand, SOAC is able to respond to this request. For this statement, SOAC is taking into account its policies and procedures, skills and the availability of appropriate staff for assessment activities and decision-making.

In the case of an initial assessment, the review also includes the ability of the SOAC to carry out the assessment in a timely manner. When it cannot be, the conformity assessment body is informed.

When the application is admissible, SOAC notifies the applicant a pro forma invoice stating the cost of record instruction, assessment and the amount of use of the symbols of accreditation rights. If the file is not complete, the applicant is informed about the missing or incomplete parts.

In case of refusal of the application, the decision is notified to the applicant by taking care to specify the reasons for the denial of the request.

7.1.2 Signed an accreditation agreement

At the end of the preliminary instruction stage of the application, and an accreditation agreement is established between SOAC and the applicant. This agreement specifies in particular:

- *the name and address of the applicant for accreditation;*
- *the name and address of the organization for which accreditation is sought;*
- *mutual commitments of the applicant and SOAC;*
- *the description of the scope of accreditation accepted by SOAC for assessment;*

- 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 évaluateur en qualification, placé sous la responsabilité du responsable d'évaluation, peut accompagner l'équipe d'évaluation. L'équipe d'évaluation peut également être accompagnée par des observateurs désignés par le SOAC ou par des organisations

- list of relevant contractual documents related to the scope to be assessed.

*If within **one year after the signing of the agreement**, the conformity assessment body does not respond to SOAC queries about the progress of his case or has not honored the bill of instruction costs, it can be closed. The revival of this application is considered as a new application for initial accreditation.*

7.1.3 Applicant Assessment

7.1.3.1 Selection of assessors

SOAC contracted a number of assessors/technical experts qualified and registered as required. For each application, SOAC will select in the register appropriate assessors and experts and will propose the team to the conformity assessment body (CAB).

SOAC has 30 calendar days from the date of payment of the assessment invoice to prepare the on-site assessment, namely: the selection and proposal of the assessment team to the CAB as well as the contracts of the members of the selected team.

Depending on the number of accreditation areas and the number of methods and parameters to be assessed, SOAC will determine the duration of the assessment which is also dependent on the assessment team's experience.

An assessor under qualification placed under the responsibility of the Team leader, may accompany the assessment team.

The assessment team can also be accompanied by observers appointed by SOAC or through regional organizations or international accreditation

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.

La mission assignée à l'équipe d'évaluation du SOAC est définie dans les formulaires (F26P09 et F01P09) des membres de l'équipe et dans la proposition de l'équipe d'évaluation du SOAC.

Une note informative rappelle également les missions et rôles attribués à l'équipe d'évaluation

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.

(particularly in the context of Mutual Recognition Agreements).

Observers do not participate in the assessment of the CAB in any way whatsoever.

Within 07 calendar days of receipt of the proposal of the assessment team, the CAB could reject all or part of the assessment team proposed.

If the conformity assessment body refuses the assessment team or team member proposed by SOAC, this must be explained and SOAC must assess whether the reasons are acceptable and propose changes to the composition of the assessment team.

The assessment team selected and proposed by SOAC to the applicant covers all quality and technical expertise to assess the technical areas of selected scope.

The Assignment given to the SOAC assessment team is defined in team member contract and the SOAC Assessment team proposal.

A informative note also reminds the missions and roles assigned to the assessment team.

7.1.3.2. Applicant's records review

Prior to the completion of the on-site assessment, the assessment team conducts a review of documents provided by the CAB to assess compliance of its system with standards and other relevant accreditation requirements.

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.

When the review of documented information reveals nonconformities, the CAB is invited to treat and provide proof.

Otherwise, SOAC and the CAB agree to the effective date of the assessment visit.

SOAC may decide not to pursue an assessment on the basis of the review of documented information. In this case, the results and their justification are communicated in writing to the CAB.

7.1.3.3 Preliminary visit

Prior to the formal accreditation process, organizations wishing accreditation can voluntarily submit a request to SOAC to conduct a preliminary visit. The purpose of a preliminary visit is to assess the state of preparations for accreditation. The preliminary visits can, however, be mandatory for new organizations seeking accreditation under the conditions of acceptance of the regulator.

During a preliminary visit, assessors must conduct a pre-assessment of the candidate's management system, premises, equipment and the competence of personnel involved. After such a visit, a brief report will be presented to the candidate. The possible result of the preliminary visit is:

- *The initial assessment will be conducted;*
- *Corrective actions are necessary and the candidate to inform when they are ready for assessment;*
- *Assessment cannot be performed.*

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

During the preliminary visit missions, assessors are not allowed to give advice on the management system and assessed activities.

SOAC delivers a report to the applicant organization within 15 days after the preliminary visit.

7.1.3.4 Initial assessment

When the decision is to make an initial assessment, this assessment must be done on the premises of the applicant. The assessment team must visit the main office and other premises where key activities are performed. The initial assessment assesses the organization's competence to perform specific a task for which accreditation is sought.

Normally, the assessment may begin upon receipt of the agreement signed by the applicant and SOAC and perception of a part of the assessment fee and investigation (see document C05 and C06).

The Lead assessor shall share with the CAB and SOAC a plan of the conduct of the assessment and any specific requirements relating thereto, including the ability to observe the execution of certain witness work.

The on-site assessment includes the following steps:

- **An opening meeting**: *Chaired by the Lead Assessor and assisted by members of the assessment team, the management of the applicant organization, the representative of the management, staff involved in the locations to be accredited as identified by the applicant organization. During this meeting, the Lead*

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

Assessor explains the purpose of the assessment, the assessment activities, accreditation requirements, and confirms the assessment plan and its scope.

→ **An assessment of the management system of the applicant organization** is carried out to ensure compliance with the requirements by SOAC's assessment team who must also assess the implementation of the system and observe the execution of technical activities. The assessment covers all aspects of the scope of the request of the applicant. The team conducts the assessment based on the confirmed assessment plan.

During the assessment, the candidate must put at the disposal key personnel needed to provide the required information or complementary explanations to the assessors. These latter must have access to all documents related to the Quality Management System.

Assessors should record all nonconformities raised during the assessment and inform the applicant organization about them during the closing meeting.

→ **A closing meeting**: must take place on-site at the end of the assessment, chaired by the Lead Assessor and assisted by members of the assessment team, the management of the applicant organization, the representative of management and personnel involved in the assessed areas identified by the applicant organization. The purpose of the closing meeting is to inform the applicant organization

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.

Les délais de transmission par l'OEC des preuves de la levée des non-conformités identifiées au cours d'une évaluation initiale sont examinés conformément aux dispositions décrites en § 7.6.

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.

on the outcome of the assessment, including nonconformities raised during the on-site assessment. The applicant organization must have the opportunity to seek clarification and ask questions.

The assessment team records the nonconformities on the deviation sheets which are confirmed during the meeting by CAB.

The deadlines for the CAB to provide evidence for lifting non-conformities identified during an initial assessment are reviewed in accordance with the provisions described in § 7.6.

7.1.3.5 Assessment Report

After each assessment, the Lead Assessor must submit the assessment report including the data of the members of the assessment team and the corrective action plan commented, SOAC within 30 to 45 days after the assessment. The report should include all data and recommendations of the assessment team.

SOAC must ensure that the corrective actions decided by the CAB as responses of nonconformities are examined to be adequate and sufficient. Contrary, SOAC may request evidence of the implementation of the actions decided upon or a follow-up assessment to check the implementation of the corrective actions.

SOAC must check the contents of the report and remain responsible for the suitability of the assessment report.

SOAC wait for corrective actions on the part of the applicant organization / accredited in the due time.

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

When the assessment report is issued before the clearance of all the deviations identified, the accreditation officer monitors and the closing of residual differences in cooperation with the assessment team.

The report once reviewed by SOAC accreditation officer is given to SOAC Accreditation Committee accompanied by the documents related to the committee accreditation recommendation and a copy is sent to the applicant organization.

When the content of the assessment report is different from the results delivered at the closing meeting of the assessment, SOAC ensures that it is forwarded to the CAB accompanied by an explanatory document.

The assessment report must include at least the following:

- *unique identification of the CAB;*
- *date (s) of the on-site assessment;*
- *name (s) of the assessor (s) and/or experts involved in the assessment;*
- *unique identification of all premises assessed;*
- *the proposed scope of accreditation that was assessed;*
- *a statement on the adequacy of the internal organization and procedures adopted by the conformity assessment body to give confidence in its competence, as determined through its fulfilment of the requirements for accreditation;*
- *information on the resolution of nonconformities;*
- *the overall conclusions of the assessment team;*
- *the technical findings of the assessment team*
- *other information that may help determine the requirements and the competence of the CAB; and*

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 Laboratoires multi-sites

Un candidat qui opère à partir d'un laboratoire central et sur plusieurs sites peut demander une accréditation unique, à condition que les conditions spécifiées dans la norme pertinente soient remplies. Les groupes de laboratoires médicaux fonctionnant selon le même système de management se voient attribuer des numéros d'accréditation individuels, et chaque laboratoire satellite est évalué individuellement.

Les laboratoires ne peuvent en aucun cas confier leurs activités accréditées à d'autres laboratoires/organismes.

Lors de la demande d'accréditation, le laboratoire doit indiquer le nombre et l'étendue des sites qu'il exploite. Tous les sites seront visités lors de l'évaluation initiale.

- *where applicable, a summary of results in proficiency testing or other comparisons conducted by the CAB and any measures taken following the results.*

Within 07 calendar days of receipt, the body can respond to the assessment report from SOAC to indicate any disagreement or to submit a complaint.

In the event that the conformity assessment body terminates the assessment before the completion of the mandate given to the assessment team, no evaluation report is issued and the applicant's file is closed.

7.1.3.6 Multi-location laboratories

An applicant that operates from a central laboratory through a number of locations may seek a single accreditation provided that the conditions specified in the relevant standard are fulfilled. Groups of medical laboratories operating under the same management system are allocated individual accreditation numbers, and each satellite laboratory shall be individually assessed.

Laboratories shall under no circumstances franchise their accredited activities to other laboratories/ organizations.

On application, the laboratory must indicate the number and range of locations being operated. All locations will be visited during the initial

Par la suite, le SOAC visitera des sites sélectionnés en tenant compte des résultats des audits internes des laboratoires centraux :

- des résultats des audits internes du laboratoire central et des sites ;
- Les résultats des revues de direction ;
- des variations dans la taille des sites
- la complexité du système de gestion ;
- la complexité des sites
- Variations des pratiques de travail, y compris, le cas échéant, de l'équipement utilisé ;
- les variations dans les activités entreprises, par exemple les types d'activités d'essai/étalonnage.

Il ne sera normalement pas nécessaire d'assister à l'ensemble des portées pour chaque site sélectionné une fois accrédité.

Le SOAC s'efforcera d'établir par des preuves objectives et en utilisant diverses techniques que

- Tous les sites fonctionnent selon le même système de gestion ;
- Tous les sites sont inclus dans le programme d'audit interne et dans le système d'audit central.

Tous les sites doivent travailler selon les mêmes exigences et peuvent faire l'objet d'une évaluation par échantillonnage dans le cadre de la procédure d'accréditation afin de fournir des preuves du fonctionnement et de l'efficacité du système.

Lors de l'évaluation du laboratoire central, le SOAC peut avoir besoin de consulter les registres des activités menées dans les différents sites.

Si le SOAC observe une non-conformité dans le laboratoire central ou dans l'un des sites d'un laboratoire possédant plusieurs sites, la procédure d'action corrective s'appliquera à tous les sites, le cas échéant. Si les résultats de l'une des évaluations des "sites échantillons" révèlent une faiblesse ou une incohérence importante dans l'application du système de management, le SOAC réexaminera le

assessment, thereafter, SOAC will visit selected locations taking into account:

- The results of internal audits from central laboratory and locations;
- The results of management reviews;
- Variations in the size of locations;
- Complexity of the management system;
- Complexity of the locations;
- Variations in working practices including, where applicable, equipment used;
- Variations in activities undertaken e.g. types of testing/calibration activities.

It will normally not be necessary to witness the full range of scopes for each selected location once accredited.

SOAC will seek to establish through objective evidence and by using various techniques that:

- All locations are operating under the same management system;
- All locations are included in the internal audit programme and central review process.

All locations must be working to the same requirements and may be subject to assessment on a sampling basis as part of the accreditation process to provide evidence of the operation and effectiveness of the system.

During the central laboratory assessment SOAC may need to see records of activities, which are being carried out at different locations.

If SOAC observes non-compliance at the central laboratory or at any one of the locations of a laboratory with multiple locations, the corrective action procedure shall apply to all locations where applicable. In the event that the results of any of the assessments of the "sample locations" reveal that there is a significant weakness or inconsistency in the application of the management system, SOAC will review the

programme d'évaluation et pourra augmenter le nombre de sites à évaluer.

La non-conformité d'un site aux exigences de la SOAC peut entraîner le retrait de ce site du programme d'accréditation. Si la cause de la non-conformité est l'absence de contrôle central, l'accréditation de l'entreprise sera soumise à l'examen du SOAC et pourra conduire à la suspension ou au retrait de l'accréditation de tous les sites.

En règle générale, chaque site où opère un laboratoire sera visité au moins une fois au cours du cycle d'évaluation.

Le SOAC doit être informé de tout changement d'adresse et d'activité (cf. SOAC F04P06). L'établissement de tout nouveau site à partir duquel le laboratoire propose d'offrir un service accrédité doit être notifié au SOAC avant d'être inclus dans le programme d'accréditation. La nécessité d'évaluer le nouveau site sera examinée, le programme d'accréditation sera modifié le cas échéant et le site sera inclus dans le programme d'évaluations et de réévaluations consécutives sur site.

7.1.3.8 Évaluation multi-normes

Un laboratoire qui souhaite être évalué selon deux (2) normes d'accréditation ou plus peut être évalué selon plusieurs normes au cours de la même évaluation, en faisant appel à un chef d'équipe connaissant bien les normes multiples pour lesquelles l'accréditation est demandée, ainsi qu'aux évaluateurs techniques/experts techniques requis. Lorsque la portée demandée relève de différents systèmes (par exemple, les essais conformément à ISO/IEC 17025 et ISO 15189 pour les laboratoires médicaux), les formulaires de demande d'accréditation et les formulaires d'approbation du personnel des différents systèmes doivent être remplis dans leur intégralité, bien qu'une seule copie de

assessment programme and may increase the number of locations to be assessed.

Failure by one location to comply with SOAC requirements may lead to removal of the location from the schedule of accreditation. If the cause of non-compliance is the lack of central control, then the corporate accreditation will be subject to be reviewed by SOAC and may lead to suspension or withdrawal of accreditation from all locations.

Generally, each location from which a laboratory is operating will be visited at least once during the assessment cycle.

SOAC must be advised of any changes to location addresses and activities, (Cf. SOAC F04P06). The establishment of any new locations from which the laboratory proposes to offer an accredited service must be notified to SOAC before these can be included in the schedule of accreditation. The need for assessment of the new location will be reviewed, the schedule of accreditation will be amended as appropriate and the location will be included in the programme of consecutive onsite assessments and re-assessment.

7.1.3.8 Multi-Standard Assessment

A laboratory who wishes to be assessed to two (2) or more accreditation standards may be assessed to multiple standards at the same assessment, using one Team Leader knowledgeable in the multi-standards for which accreditation is sought, together with the required technical assessors/technical experts. Where the scope applied for falls under different schemes (e.g. testing in accordance with ISO/IEC 17025 and ISO 15189 for medical laboratories), the accreditation application forms and approval of personnel forms of the different schemes must be completed in full, although only one copy of all the information required must be submitted to SOAC. Each applicant organization also provides

toutes les informations requises doivent être soumises à la SOAC. Chaque organisation candidate fournit également des listes de contrôle SOAC dûment remplies, correspondant à son champ d'application et à sa combinaison multi-normes, indiquant où les exigences sont prises en compte dans son système.

Les formulaires de demande sont transmis aux responsables de l'accréditation qui les traitent conformément aux clauses 7.1.1 et 7.1.1.5 du présent document.

Il est important que l'organisme s'assure que les normes multiples applicables sont entièrement prises en compte dans son système documenté afin de garantir que toutes les exigences sont entièrement satisfaites. Si le système documenté n'aborde pas entièrement les normes multiples applicables, la revue et l'évaluation du document peuvent nécessiter plus de temps. Un système de gestion intégré est préférable.

Les procédures normales de demande et d'évaluation sont suivies, telles que décrites dans les clauses 7.1.1 à 7.1.3.6, avec une pré-évaluation qui peut être obligatoire pour une évaluation multi-normes.

7.1.3.9 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

completed SOAC checklists appropriate to its scope of application and Multi-Standard combination indicating where the requirements are addressed in their system.

The application forms are forwarded to the Accreditation Officers who will process the application form as described in Clause 7.1.1 and 7.1.1.5 of this document.

It is important for the organization to ensure that the applicable Multi-Standards are fully addressed in their documented system to ensure that all the requirements are fully addressed. If the documented system does not address the applicable Multi-Standards fully additional time may be required for the document review and assessment. An integrated management system is preferred.

The normal application and assessment processes are followed, as described in Clauses 7.1.1 to 7.1.3.6, with a pre-assessment which may be mandatory for a multi-standard assessment.

7.1.3.9 Witnessing of control activity associated with the application for accreditation

The assessors assess the performance of a sample of the CAB's activities representative of the applicant's scope of accreditation. The assessment should cover a representative sample of locations and staff members to determine the competence of the conformity assessment body in carrying out the activities covered by its scope of accreditation.

The selection of the activities to be assessed depends on the risk associated with the activities,

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

locations, and staff covered by the scope of accreditation.

The scope of the CAB must be witnessed and fully covered during the SOAC accreditation cycle which is 2 years.

In the case where witnessing is not appropriate or applicable, the team leader must document and justify it in the assessment report. Where the on-site assessment is not applicable, SOAC shall use another assessment technique to achieve the same purpose as the on-site assessment so replaced, and justify the use of these techniques (e.g. remote assessment).

For laboratories, *testing/calibration and/or sampling selected are observed during the on-site assessment. The observation of activities held at each location where testing/calibration is undertaken.*

For certification/inspection body *observation of activities to be accredited is normally performed within the scope of accreditation. However, if some of the normative documents are considered, based on technical reasons, as belonging to the same group, so a sample can be valid for the entire group of normative documents. The observation of control activity should be performed at each location visited.*

7.1.4 Accreditation decision

For decisions from initial assessments, reassessments, and extensions of new scopes, the accreditation committee must consist of at least two members, one of them must be the Director-General of SOAC except when he is in a situation of impediment or in a conflict of interest for a given CAB.

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'écarts 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.

For decisions arising from assessments monitoring and extension of existing scopes and technical signatory, the accreditation committee must consist of at least one member (see C09).

*Reasonable response time is indicated to the committee members. As much as possible this period will not exceed **15 days**.*

The decisions resulting from the assessment are based on the findings and conclusions of the assessment report, on the acceptability of the action plans in response to nonconformities, on the outcome of the examination of any evidence of actions submitted by the organization prior to the file review, as well as any other relevant information known to the SOAC and known to the organization.

If these principles are followed, the committee may propose four types of decision:

- **accreditation**: when the proof of mastery of any discrepancy situations that may affect the activities for which accreditation is sought, identified could be made;
- a refusal to accreditation pending the results of the follow-up assessment;
- a refusal to accreditation: when control nonconformities situations that may affect the activities for which accreditation is sought could be demonstrated.

The accreditation decision is made by the Director-General of SOAC considering the opinion of the Accreditation Committee.

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

7.1.5 Communication on the accreditation decision

*SOAC notifies its accreditation decision to the applicant within a maximum period of **15 days** after notice of the Accreditation Committee.*

This notification specifies the nature and motives of the decision and the possible follow-up to the progress of the file.

After a decision of refusing accreditation, the body may reapply for accreditation if it considers have implemented the provisions comply with the requirements of accreditation.

When the decision is favorable, the SOAC delivers:

- *an accreditation **certificate** specifying, in particular, the identity of the accredited body, the accreditation number and the validity of accreditation;*
- *a **technical annex** to the accreditation certificate describing unambiguously the scope of the certification granted;*
- *an **accreditation diploma** for promotional purposes (only for initial accreditation);*
- *SOAC Logotype (s).*

The technical Annex is a document that the applicant or the SOAC can communicate on request. The technical annexes of organizations accredited by the SOAC are posted on the website of the SOAC (www.soacwaas.org) throughout the validity of the accreditation.

7.1.6 Period of validity of accreditation

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 7.7).

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. § 7.7).

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'une 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'une 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

Accreditation is granted for a period of 02 years and begins on the date of the decision by the Director-General of SOAC.

During the period of validity of the accreditation, the CAB is being monitored (see § 7.2) and has the opportunity to request an extension, suspension or termination of accreditation (see § 7.4 and 7.7).

SOAC has the possibility to suspend, reduce or withdraw accreditation if serious breaches of accreditation requirements are identified (see § 7.7).

At the end of the validity period of the certificate, the CAB is subject to reassessment for the renewal of accreditation (see § 7.3). The assessment programme of a CAB is based on the requirements of International Standards and other normative documents containing requirements for conformity assessment bodies. The CAB assessment programme and accreditation scope are assessed taking into consideration the risk.

7.1.7 Accreditation application follow-up

If the application for accreditation was not completed within a period of 1 year from the date of signature of the agreement, due to the applicant's reasons, SOAC may close the current process. In this case, any new application for accreditation is treated identically to an initial

7.2 CONSECUTIVE ACCREDITATION ASSESSMENT

*Consecutive accreditation assessment (monitoring of accreditation) is carried out notably through annual assessments spaced by **12 months**, with a possibility of shifting \pm 02 months compared to the provisional program.*

décalage de **± 2 mois** par rapport au programme prévisionnel.

En aucun cas, l'intervalle entre deux évaluations ordinaires ne peut être inférieure à **6 mois** ou 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. § 7.7).

*In no case may the interval between two ordinary assessments be less than **6 months** or more than **18 months**.*

The program visits of consecutive assessments and the composition of the assessment team are listed below.

Consecutive assessments visits programme of composition of the assessment team.

Consecutive assessments visits programme	Initial assessment D ₀	Consecutive assessment D ₀ + 12 months	Renewal D ₀ + 24 months
Composition of the assessment team	QA + TE	QA / TE / TE + QA	QA+ TE

Legend

D₀: Date of the initial assessment/follow-up assessment for closing deviations in the initial evaluation

QA: Quality Assessor

TA/E: Technical Assessor or Technical Expert

As part of the surveillance, in addition to the assessment visits scheduled, based on the information in his possession, SOAC may at any time make an assessment visit to the premises of the accredited organization. This visit can be unannounced.

The costs of this assessment visit are the responsibility of SOAC when the resulting report shows that the body continues to meet the requirements of accreditation. Otherwise, the organization supports these fees and may be subject to sanctions of SOAC (see § 7.7).

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.

Under supervision, the technical skills of the selected assessment team and proposed by SOAC are flexible according to the situation of the organization (eg, participation in interlaboratory comparisons, etc.).

On the occasion of the visits, besides the quality documentation review, the assessment team ensure in particular that:

- remedial corrections and actions which the organization had engaged were implemented within the agreed time and are effective;*
- internal audits and management reviews are planned and conducted appropriately and efficiently operated results;*
- the adjustments made by the body in its organization and its resources, as well as changes in key personnel since the last assessment visit, satisfy the requirements of accreditation; the skills of the staff of the CAB are maintained and demonstrated;*
- the organization applies implements its quality management system and respects the rules of use of SOAC mark and reference to accreditation;*
- the reports and minutes of activity meet the requirements of presentation and traceability;*
- The organization's participation (case of laboratories) to proficiency testing/interlaboratory comparisons, when available, is consistent with the scope of accreditation and the results properly exploited.*

After each monitoring visit, an assessment report is prepared and transmitted to the body.

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 7.7).

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

7.3 RENOUELEMENT 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.

SOAC may subordinate maintaining accreditation to the realization of extraordinary assessment in a period determined by SOAC or suspend accreditation if the identified deviations question the organization's ability to meet accreditation requirements (see § 7.5 and 7.7).

In all cases, the decision of SOAC is notified to the organization in writing.

7.3 RENEWAL OF ACCREDITATION

The reassessment period is fixed by SOAC so that the new accreditation attestation can be established prior to the date of the expiry of the previous accreditation. SOAC specifies to the CAB the period for this assessment and asked the necessary information for its organization. SOAC reserves the right to suspend the accreditation of the organization which would not provide the information requested after the time specified.

The mission of the assessment team in the renewal is the same as the initial assessment.

The reassessment will be planned and implemented taking into consideration the information gathered from the assessments made during the accreditation cycle.

The reassessment confirms the competence of the conformity assessment body and covers all the requirements of the standard (s) for which the conformity assessment body is accredited.

At the end of the renewal assessment, a report is prepared, circulated and reviewed as described in § 7.1.3.5.

When the SOAC grants accreditation, it establishes and gives the body CAB a new accreditation certificate.

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**

7.4 EXTENSION OF ACCREDITATION

The accredited body may at any time request an extension of its scope of accreditation to SOAC. The extensions of the scope of accreditation are:

- new test methods, calibration or sample, parameters or standards;*
- Inspection in a new field;*
- Certification according to new standards or new industries;*
- the inclusion of new locations*
- Etc.*

The extension request must be addressed to SOAC at least 03 months before the desired period for the extension assessment, or 03 months before the period for the consecutive assessment or renewal (for coupled assessments).

The organization can not, in any case, make a request extension on the day of an assessment visit.

The process of instruction and assessment of an application for extension is identical to an original application. However, they can be simplified according to the results of the previous assessment and the risk associated with the activities or locations to be covered in the scope extension.

The extension assessment report is reviewed under the provisions described in § 7.1.3.5.

When the decision is favorable, SOAC supplies the body with a new technical annex taking into account the extension granted.

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 DUREE DE LEVEE DES ECARTS PAR L'OEC APRES L'EVALUATION

Après l'achèvement de chaque évaluation sur site ou à distance, 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**.

The validity period of the extension is that of the current accreditation certificate.

SOAC takes into account the extensions granted during the review of the assessment program and the planning of the subsequent.

Depending on the risk associated with the activities or sites to be covered in the scope extension, SOAC defines the appropriate assessment technique (s) to be applied and takes into consideration the normative requirements for the review of resources, the preparation of assessment, review of documented information, assessment, accreditation decision-making, accreditation information and the accreditation cycle.

7.5 EXTRAORDINARY ASSESSMENTS

Extraordinary assessments can take place when major changes occur in the case of complaints, change of company name, or other matters that may affect the ability of the conformity assessment body to fulfil requirements for accreditation.

7.6 DEADLINE FOR CLEARING DEVIATIONS BY THE CAB AFTER THE ASSESSMENT

After the completion of each on-site or remote assessment, the applicant organization must be invited to:

- *identify and propose corrective actions within **07 days** after the end of the assessment,*
- *demonstrate the clearance of nonconformities identified in a period of **45 days** after the assessment, in all cases, the delay shall not exceed **90 days**.*

Ces délais sont applicables pour les évaluations initiale, consécutive, de suivi et de renouvellement.

7.7 SUSPENSIONS, RESILIATIONS ET RETRAITS DE L'ACCREDITATION

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 ;

These deadlines are applicable to the initial, follow-up and renewal assessments

7.7 SUSPENSIONS, TERMINATIONS, AND WITHDRAWALS OF ACCREDITATION

Accreditation may be suspended or withdrawn if the accreditation conditions are no longer met or after a request by the accredited organization that believes it cannot meet accreditation requirements, such as changes of premises, loss of key personnel, etc. This must be done in writing and according to the requirements described in the document C03.

SOAC may suspend accreditation if nonconformities are not corrected within the agreed period or if the conditions are not met. Examples of serious failures that can lead to the suspension are:

- *no traceability to measurement standards;*
- *loss of key personnel;*
- *unacceptable results from comparisons between laboratories;*
- *incompetent key personnel after the change of personnel;*
- *lack of performance of corrective actions within the agreed time;*
- *mistakes the performance test/calibration/certification/inspection that shows serious errors in the management system of the body;*
- *misuse of accreditation;*
- *not following the relevant requirements;*
- *non-payment of accreditation fees;*

- 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.

Pendant toute la période de suspension, l'attestation d'accréditation et l'annexe technique associée disponible sur le site Internet du SOAC dans la rubrique « autres statuts » avec la mention « suspendue ».

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.

- *failure to notify SOAC of changes affecting the status of CABs*

- *etc.*

During the suspension period, the body should not provide accredited services for the suspended activities. All reports of tests/calibrations, certification or inspection contained in the certification program should not be issued in the area where the suspension was lifted. The organization must inform customers about the suspension and its consequences.

During the entire period of suspension, the accreditation certificate and the associated technical annex available on the SOAC website in the "other statuses" section, marked "suspended".

Accreditation will be restored by SOAC when the organization has shown that the conditions are met within the agreed time and satisfy the accreditation requirements. However, if nonconformities are not corrected within the agreed period, SOAC must terminate accreditation.

The provisions for suspensions, terminations, and withdrawals of accreditation are specified in the document C03.

8. OUTSOURCING TESTING, CALIBRATION OR INSPECTIONS

An accredited organization (laboratory or inspection body) by SOAC may outsource with another organization of the activities contained in its scope of accreditation.

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 accréditeuse 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.

When an accredited conformity assessment body (laboratory or inspection body) wishes to report the results obtained from the body that provides outsourced services under his SOAC accreditation, an organization must:

- *be fully responsible for the testing, calibration or inspection outsourced;*
- *inform the customer if needed and get his agreement in writing its willingness to outsource its work;*
- *obtain permission from the body that provides outsourced services to report the results of the work from outsourcing;*
- *ensure that the body that provides outsourced services is accredited for testing, calibration or inspections included in its scope of accreditation;*
- *ensure that the body that provides outsourced services is accredited by SOAC or any other accreditation body signatory to the ILAC and AFRAC Mutual Recognition Arrangements for the activities concerned.*

9. COMPLAINTS AND APPEALS

The body can issue a complaint or appeal to the accreditation decision of SOAC.

The body shall have 30 calendar days from receipt of the accreditation decision to lodge an appeal in writing to SOAC, together with the reasons and justifications.

Complaints other than appeals are handled by General Management, which reports to the Board of Directors at least once a year. (see C07)

SOAC records the complaint or appeal and informs the complainant that the request is received. After review and investigation, the SOAC shall respond to the complainant and keeps records relating to this 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.

The complaint or appeal must be processed in accordance with the document C07.

Throughout the investigation of a complaint or appeal, all decisions made before the complaint or appeal stand.

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.

10. OBLIGATIONS OF ACCREDITED BODIES

The obligations of organizations accredited by SOAC or candidates for accreditation are defined in the agreement.

When the already accredited applicant refuses to sign a new agreement or an amendment to it, SOAC acknowledges this refusal. SOAC informs the concerned applicant by recorded delivery letter that the current agreement expires on the expiry date of the certificate in force; and that it is not possible to formulate against SOAC any request for damages.

11. TABLE DES MODIFICATIONS / TABLE OF 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
C01.03- 21 avril 2021		
1	7.1.3.1	Apport de précision sur le délai de paiement et d'organisation de l'évaluation
2	7.6	Identification du certificat sur le site d'un organisme d'accréditation suspend
C01.04- 27 août 2021		
1	§7.6	Un nouveau paragraphe créé pour traiter des délais applicables pour les évaluation initiale, consécutive, de suivi et de renouvellement
C01.05- 30 décembre 2022		
1		Révision et mise à jour en réponse à la revue documentaire de l'évaluation des pairs.

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
C01.00- 24 January 2019		
Creation		
C01.01- 30 July 2019		

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
1	§ 7.1.1.5	The paragraph 7.1.1.4 has been revised into two parts to highlight the paragraph 7.1.1.5 dealing with resource review and arrangements made during the initial assessment.
2	§ 7.1.3.1	For the selection of assessors has a paragraph has been added to address arrangements taken by SOAC for determining the duration of the assessment.
3	§ 7.1.3.4	Words added to clarify how the team operates and how it conducts the assessment of the candidate CAB's QMS.
4	§ 7.1.3.5	To specify dispositions related to the review of the relevance of the corrective actions submitted by the CAB to solve of nonconformities.
5	§ 7.1.3.6	4 points added in this paragraph to specify dispositions made for the witnessing of CAB's activities when applying for accreditation.
6	§ 7.3	Confirming CAB's competence during the reassessment
7	§ 7.4	Disposition specified for the review of the current and subsequent assessment program.
8	§ 7.5	A new paragraph created to address arrangements made for extraordinary assessments.
C01.02- 03 September 2019		
1	Lower cartridge	The title of the lower cartridge on the cover sheet has been revised
2	§ 1	The title has been revised
3	§ 2	The references have been revised in line with the wording of the standards
4	§ 3	The title has been revised
5	§ 5	The title has been revised
6	§ 5.1	The title has been revised
7	§ 5.2	Definitions have been revised on the wording organism replaced by "organization"
8	§ 7.1	Taking into account risk requirements
9	§ 7.1.1	Exclusions of forms referred to from this section.
10	§ 7.1.1.1	Update of the provisions
11	§ 7.1.4	Addition of new words addressing the response time of the accreditation committee and update of accreditation recommendations
12	§ 7.1.5	This section has been revised to take into account the wording "accreditation diploma" instead of "accreditation certificate" already used to avoid any redundancy
13	§ 7.1.3.1	This section has been technically revised and updated
14	§ 7.1.3.3	The title has been revised and the word "pre-assessment" has been replaced by "preliminary visit"

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
15	§ 7.1.3.4	<i>Update of the response time to resolve nonconformities after an assessment</i>
16	§ 7.2	<i>Update of the legend</i>
17	§ 7.5	<i>Update of the section</i>
18	§ 9	<i>Alignment with C07</i>
<i>C01.03- 21 April 2021</i>		
1	§7.1.3.1	<i>Clarification of the payment deadline and organization of the assessment</i>
2	§7.6	<i>Identification du certificat sur le site d'un organisme d'accréditation suspendu</i>
<i>C01.04- 27 August 2021</i>		
1	§7.6	<i>A new paragraph created to deal with the deadline for initial, follow-up and renewal assessments</i>
<i>C01.05- 30 December 2022</i>		
1		<i>Revised and updated in response to the peer review.</i>