



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

Exigences pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale
/
Requirements for the accreditation of medical testing laboratories
(I11C01)

Approbation / <i>Approval</i>		Date de prise d'effet / <i>Effective date</i>
Date	13/06/2026	22/06/2026

SOMMAIRE

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2. RÉFÉRENCES.....	3
3. LISTE DE DIFFUSION	3
4. PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN	3
5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS	4
6. TERMES ET DÉFINITIONS	4
7. DESCRIPTION DU PROCESSUS	5
8. DOCUMENTS ASSOCIÉS.....	10
9. TABLEAU DES MODIFICATIONS	11

SUMMARY

1. PURPOSE AND SCOPE.....	3
2. REFERENCES.....	3
3. DISTRIBUTION LIST.....	3
4. EFFECTIVE DATE AND REVIEW	3
5. SUMMARY OF CHANGES	4
6. TERMS AND DEFINITIONS.....	4
7. DESCRIPTION OF THE PROCESS	5
8. RELATED DOCUMENTS.....	10
9. TABLE OF MODIFICATIONS.....	11

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'objet de ce document est de décrire les exigences relatives pour l'accréditation par le SOAC des laboratoires de biologie médicale accrédités ou candidats à l'accréditation, ainsi que leurs droits et obligations.

Des activités spécifiques peuvent imposer des règles complémentaires à celles décrites ci-après. Le cas échéant, les règles en question sont documentées dans les documents d'exigences spécifiques correspondant aux activités concernées. (1)

Le présent document doit être utilisé conjointement avec le document C01 - Règlement d'accréditation. (2)

2. RÉFÉRENCES

- ISO/IEC 17011, Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ; (1)
- ISO 15189 – Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence (2)
- C01 - Règlement d'accréditation ; (3)
- C02 - Règles générales de la marque du SOAC ; (4)
- C03-Suspensions, résiliations et retraits de l'accréditation ; (5)
- C08 - Traçabilité des mesurages ; (6)
- C10 - Participation aux activités d'essais d'aptitude ; (7)
- P06-Gestion du processus accréditation. (8)
- Documents applicables de l'ILAC et Global ACI. (9)

3. LISTE DE DIFFUSION

- OEC candidats à l'accréditation ou accrédités
- Toute partie intéressée

4. PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN

1. PURPOSE AND SCOPE

The purpose of this document is to describe the requirements for SOAC accreditation of medical laboratories that are accredited or seeking accreditation, as well as their rights and obligations.

Specific activities may require rules that supplement those described below. Where applicable, such rules are documented in the specific requirements documents corresponding to the activities in question. (1)

This document must be used in conjunction with Document C01- Accreditation rules. (2)

2. REFERENCES

- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies; (1)
- ISO 15189 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence (2)
- C01 - Accreditation rules; (3)
- C02 - General rules for SOAC Mark; (4)
- C03 - Suspensions, Terminations, and Withdrawals of Accreditation; (5)
- C08 - Traceability of measurements ; (6)
- C10 - Participation in proficiency testing activities; (7)
- P06 - Management of the Accreditation Process; (8)
- Applicable ILAC and ACI documents. (9)

3. DISTRIBUTION LIST

- CABs applying for accreditation or accredited CABs
- Any interested party

4. EFFECTIVE DATE AND REVIEW

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

This document applies from the date shown on the cover page. It will be updated as necessary.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Cf. tableau des modifications en annexe

5. SUMMARY OF CHANGES

See table of modifications in appendix

6. TERMES ET DÉFINITIONS

AFRAC : African Accreditation Cooperation (1)

Global ACI : Global Accreditation Cooperation Incorporated (2)

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires) (3)

SOAC: Système Ouest Africain d'Accréditation (4)

EEQ (Évaluation Externe de la Qualité) : dispositif d'assurance de la qualité consistant à évaluer de manière indépendante les performances d'un laboratoire en comparant ses résultats d'examen à ceux obtenus par d'autres laboratoires ou à des valeurs assignées, à partir d'échantillons homogènes et stables, dans le cadre de programmes organisés et reconnus. (5)

Comparaison inter laboratoire : 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. (6)

Demandeur : organisme d'évaluation de la conformité 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. (7)

Laboratoire : organisme ou service technique d'un organisme dont l'activité principale est la réalisation d'analyses, d'essais ou

AFRAC: African Accreditation Cooperation (1)

Global ACI: Global Accreditation Cooperation Incorporated (2)

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (3)

SOAC: West African Accreditation System (6)

EQA (External Quality Assessment): a quality assurance mechanism that involves independently evaluating a laboratory's performance by comparing its test results to those obtained by other laboratories or to assigned values, using homogeneous and stable samples, within the framework of organized and recognized schemes. (5)

Interlaboratory comparison: the organization, performance, and assessment of analyses, tests, or calibrations on identical or similar objects (subject to analysis, testing, or calibration) by at least two different laboratories under predetermined conditions (6).

Applicant: A conformity assessment body with legal status that submits an application for accreditation to SOAC. If the body does not have legal personality, the applicant for accreditation must be the legal entity to which it belongs (7).

Laboratory: an organization or technical service of an organization whose primary activity is the performance of analyses, tests,

d'étalonnages, dans un ou plusieurs domaines techniques et sur un ou plusieurs sites. (8)

Laboratoire permanent (fixe) : laboratoire construit sur un emplacement fixe et dont la durée de l'activité n'est pas limitée à priori. (9)

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.). (9)

Laboratoire mobile : laboratoire pouvant être déplacé ; (10)

Note : les autres définitions non spécifiées sont à consulter dans la norme ISO/IEC 17000 en vigueur et dans le document C01.

or calibrations in one or more technical fields and at one or more sites (8).

Permanent (fixed) laboratory: a laboratory built at a fixed location, with no predetermined time limit on its operations. (9)

Non-permanent (temporary) laboratory: a laboratory built at a site for a limited period of time. For example, a laboratory set up as part of a specific contract requiring a nearby laboratory (construction of a civil engineering structure, etc.). (9)

Mobile laboratory: a laboratory that can be moved; (10)

Note: For other definitions not specified here, refer to the current ISO/IEC 17000 standard and document C01.

7. DESCRIPTION DU PROCESSUS

7.1. Introduction de la demande d'accréditation

La demande d'accréditation est introduite conformément aux dispositions du document C01 relatif aux conditions générales d'accréditation, ainsi qu'aux exigences complémentaires définies dans le présent document. (1)

Le laboratoire candidat doit fournir l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation de sa conformité aux exigences de la norme ISO 15189, notamment en matière de compétence technique, de qualité des examens de biologie médicale et de gestion des risques associés aux activités pré analytiques, analytiques et post-analytiques. (2)

Le SOAC n'accepte pas les demandes d'accréditation initiale formulées avec une portée flexible. (3)

La portée d'accréditation doit être définie de manière précise, fixe et documentée lors de la

7. DESCRIPTION OF THE PROCESS

7.1. Submission of the Accreditation Application

The accreditation application shall be submitted in accordance with the provisions of document C01 on the General Conditions for Accreditation, as well as the additional requirements defined in this document. (1)

The applicant laboratory shall provide all information necessary to assess its compliance with the requirements of ISO 15189, particularly regarding technical competence, the quality of clinical laboratory tests, and the management of risks associated with pre-analytical, analytical, and post-analytical activities. (2)

SOAC does not accept applications for initial accreditation submitted with a flexible scope. (3)

The scope of accreditation shall be precisely defined, fixed, and documented at the time of

demande initiale, afin de permettre une évaluation complète, cohérente et sans ambiguïté des compétences techniques du laboratoire. (4)

Toutefois, la portée flexible peut être prise en considération dans le cadre des demandes de transfert d'accréditation, sous réserve de la démonstration préalable de la conformité aux dispositions applicables du document I07C01. Dans ce cadre, le SOAC peut être amené à réaliser une expertise documentaire préalable, sur la base des documents transmis par le laboratoire conformément aux exigences communiquées par le SOAC sur demande, et ceux à la charge de l'OEC. (5)

7.1.1. Participation aux évaluations externes de la qualité (EEQ) / comparaisons inter laboratoires

La participation avec succès aux programmes EdA, CIL ou EEQ est une condition préalable à l'accréditation. (1)

Cette participation doit être appropriée et se faire conformément à ISO 15189 et ILAC P9. (2)

Dans le cas où il n'existerait pas de programme EdA, CIL ou EEQ d'autres dispositions s'appliquent (Cf. document C10). (3)

7.1.2. Information sur la traçabilité de mesurage

Le laboratoire doit assurer la traçabilité métrologique des résultats conformément au document C08 et à l'ISO 15189.

Les équipements ayant un impact significatif sur la validité des résultats doivent être étalonnés ou vérifiés avant leur mise en service et à intervalles appropriés définis selon une approche fondée sur les risques.

Le laboratoire doit démontrer la justification des activités d'étalonnage et de vérification en fonction de leur impact sur la qualité des résultats.

the initial application, in order to allow for a comprehensive, consistent, and unambiguous assessment of the laboratory's technical competence. (4)

However, a flexible scope may be considered in the context of applications for the transfer of accreditation, subject to prior demonstration of compliance with the applicable provisions of document I07C01. In this context, SOAC may be required to conduct a preliminary document review based on the documents submitted by the laboratory in accordance with the requirements communicated by SOAC upon request, as well as those for which the CAB is responsible. (5)

7.1.1. Participation in external quality assessments (EQA) / interlaboratory comparisons

Successful participation in the PT, ILC, or EQA programs is a prerequisite for accreditation. (1)

This participation must be appropriate and conducted in accordance with ISO 15189 and ILAC P9. (2)

If no PT, ILC, or EQA program exists, other provisions apply (see document C10). (3)

7.1.2. Information on measurement traceability

The laboratory shall ensure the metrological traceability of results in accordance with document C08 and ISO 15189.

Equipment that has a significant impact on the validity of results must be calibrated or verified before being put into service and at appropriate intervals defined using a risk-based approach.

The laboratory must demonstrate the rationale for calibration and verification activities based on their impact on the quality of results.

7.1.3. Méthodes analytiques

Le laboratoire doit utiliser, de préférence, des méthodes reconnues et validées issues de normes internationales, de recommandations professionnelles ou de méthodes développées par des organismes scientifiques reconnus. (1)

Toute méthode utilisée doit être validée ou vérifiée avant mise en œuvre, afin de démontrer son aptitude à l'utilisation prévue, notamment en termes de justesse, fidélité, spécificité, sensibilité et incertitude de mesure lorsque applicable. (2)

i. Méthodes normalisées

Les méthodes normalisées doivent être mises en œuvre dans leur version la plus récente, sauf justification documentée ou exigence réglementaire contraire. En cas de révision d'une norme, le laboratoire doit planifier et documenter la transition dans un délai approprié défini par son système de management.

ii. Méthodes modifiées

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.

iii. Méthodes développées par le laboratoire

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

7.1.3. Analytical methods

The laboratory should preferably use recognized and validated methods derived from international standards, professional guidelines, or methods developed by recognized scientific organizations. (1)

Any method used shall be validated or verified prior to implementation to demonstrate its suitability for the intended use, particularly in terms of accuracy, precision, specificity, sensitivity, and measurement uncertainty, where applicable. (2)

i. Standardized methods

Standardized methods must be implemented in their most recent version, unless otherwise justified in writing or required by regulation. In the event of a revision to a standard, the laboratory must plan and document the transition within an appropriate timeframe defined by its management system.

ii. Modified methods

If the laboratory uses a modified standard method (minor changes or modifications to a standard method), the modifications must be recorded in the laboratory procedure. The modifications must be validated, and the validation report must be documented to demonstrate that the results (including the corresponding measurement uncertainty) are the same as those of the standard method. Where a modified standard method is used, the test report/calibration certificate must indicate this.

iii. Methods developed by the Laboratory

If a different measurement principle is used and/or the matrix is modified from that of the standard method, the method must be defined as an in-house method. In-house methods based on standard methods are methods to which the laboratory has made some modifications, and for which validation data must demonstrate that the modified method does not yield the same result (including the corresponding measurement

résultat (y compris l'incertitude des mesures correspondante) comme lors de l'utilisation de la méthode normalisée. Toutes les modifications de la méthode normalisée doivent être décrites dans la procédure du laboratoire.

iv. Méthodes obsolètes ou retirées

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. (1)

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. (2)

7.1.4. Examens réalisés hors site / activités délocalisées

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 (1):

- une liste à jour des laboratoires mobiles ou temporaires (1.1);
- une liste à jour des équipements utilisés pour les interventions sur site et de la documentation associée à leur emploi (1.2);
- une liste à jour des documents applicables par les opérateurs sur site (1.3);
- une liste à jour du personnel spécialement qualifié pour effectuer des analyses, essais ou étalonnages sur site (1.4);
- des procédures pour assurer la maîtrise des enregistrements et des rapports sur les résultats associés aux résultats obtenus sur site ou dans un laboratoire mobile ou temporaire (1.5).

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.) (2).

uncertainty) as when using the standard method. All modifications to the standard method must be described in the laboratory procedure.

iv. Obsolete or withdrawn methods

If the laboratory uses a withdrawn standardized method, this means that the method is defined as an in-house method based on withdrawn standards. Laboratories must document this procedure. (1)

If the laboratory uses a previous version of a standardized method more than six (6) 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. (2)

7.1.4. Off-site testing / outsourced activities

The quality management system of a laboratory wishing to perform analyses, tests, or calibrations on-site or in mobile or temporary facilities must, among other things, include (1):

- an up-to-date list of mobile or temporary laboratories (1.1);
- an up-to-date list of equipment used for on-site operations and the documentation associated with its use (1.2);
- an up-to-date list of documents applicable to on-site personnel (1.3);
- an up-to-date list of personnel specifically qualified to perform analyses, tests, or calibrations on-site (1.4);
- procedures to ensure control of records and reports on results associated with findings obtained on-site or in a mobile or temporary laboratory (1.5).

The applicant shall document the measures taken to ensure the continued serviceability of the equipment used on-site or in its mobile laboratories (transport, storage, use, etc.) (2).

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. (3)

7.2. Traitement de la demande

La demande se fait conformément aux dispositions 7.1.3 à 7.1.4 décrites dans le document C01. (1)

A la période d'évaluation convenue, le laboratoire doit avoir effectué des examens dans leur ensemble, jusqu'à validation des comptes-rendus correspondants, et avoir éprouvé son système de management de la qualité (audit interne et revue de direction réalisés). A noter toutefois que les autres revues périodiques comme celle des intervalles de référence biologiques peuvent ne pas encore avoir été mises en œuvre. (2)

Des informations complémentaires peuvent être demandées à cette étape. (3)

7.3. Préparation à l'évaluation

7.3.1. Examen de la demande

Elle se fait conformément aux dispositions 7.1.3 du document contractuel C01 et aux exigences ILAC, Global ACI, AFRAC. (1)

L'examen de recevabilité est réalisé sur la base du formulaire de demande d'accréditation et du formulaire de prise en compte des exigences d'accréditation retournés par le demandeur. (2)

Cet examen peut être complété par une expertise pour des portées spécifiques. (3)

7.3.2. La sélection de l'équipe

Elle est réalisée conformément aux dispositions 7.1.5.1 à 7.1.5.2 du document contractuel C01, aux exigences ILAC, Global ACI, AFRAC

When applying for accreditation, the laboratory shall have established the operating limits for the equipment on-site. "Operating limits" are the thresholds established for various experimental parameters: influence of the setup, temperature, atmospheric pressure, air humidity, etc. (3)

7.2. Processing of the application

The application must be submitted in accordance with provisions 7.1.3 through 7.1.4 described in document C01. (1)

By the agreed-upon assessment period, the laboratory must have completed all tests, up to the validation of the corresponding reports, and must have demonstrated the effectiveness of its quality management system (internal audit and management review completed). Note, however, that other periodic reviews, such as those of biological reference intervals, may not yet have been implemented. (2)

Additional information may be requested at this stage. (3)

7.3. Preparation for the assessment

7.3.1. Review of the application

This is conducted in accordance with Section 7.1.3 of Contract Document C01 and the requirements of ILAC, Global ACI, and AFRAC. (1)

The admissibility review is conducted based on the accreditation application form and the accreditation requirements acknowledgment form returned by the applicant. (2)

This review may be supplemented by an expert assessment for specific scopes. (3)

7.3.2. Selection of the team

This is carried out in accordance with provisions 7.1.5.1 through 7.1.5.2 of Contractual document C01, as well as the

requirements of ILAC, Global ACI, and AFRAC.

7.4. L'évaluation

Elle est conduite conformément aux dispositions 7.1.5.3 à 7.1.5.6 du document contractuel C01, aux exigences ILAC, Global ACI, AFRAC. (1)

Le laboratoire est évalué en combinant les techniques suivantes (2):

- l'examen des dispositions documentées du système de management ; (2.1)
- l'examen d'enregistrements, incluant l'examen de traçabilité dossier ; (2.2)
- l'observation des installations ; (2.3)
- l'observation de la réalisation d'activités ; (2.4)
- l'entretien avec le personnel du laboratoire. (2.5)

Au moins une observation d'activité est réalisée pour chaque sous-famille d'analyses dans la portée d'accréditation demandée. (3)

7.5. Octroi de l'accréditation

L'accréditation est accordée à un candidat à l'issue d'une évaluation. Cette dernière est effectuée conformément aux dispositions du document contractuel C01, du chapitre §7.8 de la présente procédure et aux informations fournies dans le rapport d'évaluation

7.6. Cycle d'accréditation (consécutive, extension, renouvellement)

Le cycle d'accréditation est conforme aux dispositions 7.2 du document contractuel C01 et aux exigences spécifiques du document.

8. DOCUMENTS ASSOCIES

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

7.4. Assessment

This is conducted in accordance with provisions 7.1.5.3 through 7.1.5.6 of Contractual document C01, as well as the requirements of ILAC, Global ACI, and AFRAC. (1)

The laboratory is assessed using a combination of the following techniques (2):

- review of the documented provisions of the management system; (2.1)
- review of records, including a review of traceability documentation; (2.2)
- observation of the facilities; (2.3)
- observation of activities being performed; (2.4)
- interviews with laboratory personnel. (2.5)

At least one witnessing activity is conducted for each subfamily of analyses within the scope of accreditation requested. (3)

7.5. Granting of accreditation

Accreditation is granted to an applicant following an assessment. This assessment is conducted in accordance with the provisions of Contractual document C01, Section 7.8 of this procedure, and the information provided in the assessment report

7.6. Accreditation cycle (Initial, Extension, Renewal)

The accreditation cycle complies with the provisions of Section 7.2 of Contractual document C01 and the specific requirements of that document.

8. RELATED DOCUMENTS

See F02P01—List of Current QMS Documents.

9. TABLEAU DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
I11C01.00 - 13 juin 2026		
Création		

9. TABLE OF MODIFICATIONS

N°	Source	Changes at a Glance (Relevant Changes)
I11C01.00 - 13 June 2026		
Création		