



- 1) Objet
- 2) Vocabulaire et Abréviations
- 3) Modalités de réexamen
- 4) Documents en amont
- 5) Description de la procédure
- 6) Enregistrements

Domaine d'application :

La présente procédure s'applique à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité possédant plusieurs sites, ils sont regit par le meme SM, ces OEC sont considérés comme des organismes multisites

Responsable de l'application :

Les CD sont responsables de l'application de cette procédure.

Modifications:

les modifications de la procédure d'accréditation des OEC multisites Rév 02 portent sur :

- le retrait du document IAF/ILAC A5 :11/2013 IAF/ILAC multi-latéralmutual Recognition Arrangements, Voir chapitre « 4. Documents en amont ».
- L'introduction de la difinition du « siège central » voir chapitre « 2. Vocabulaire et abréviations ».
- L'introduction de la PRO 31 voir chapitre 4. Documents en amont.
- Suppression de deux paragraphe « Les réunions de clôture intermédiaires par site, ... les résultats de l'évaluation.» et «Si non là où,selon le plan d'évaluation, ..., sinon un remplaçant est mandaté par la direction.» voir Chapitre 5.4.
- le retrait du sous chapitre « 5.6.1 L'échantillonnage».

Établie le : 24/01/2023

Par : Chefs de
Départements techniques

Visa:

Vérfiée le : 24 /01/2023

Par : Responsable qualité

Visa :

Approuvée le : 25/01/2023

Par : Directeur Général

Visa :



1. Objet :

Cette procédure a pour objet de définir les aspects spécifiques du processus d'accréditation des OEC possédant plusieurs sites.

Les étapes du processus d'accréditation sont réalisées conformément à la procédure d'accréditation (PRO 12).

2. Vocabulaire et abréviations :

Site : infrastructure ou installation permanente dans laquelle un OEC réalise des activités du processus d'évaluation de la conformité.

Site supplémentaire : site ou groupe des sites à rajouter à la portée d'une accréditation multisites octroyée.

OEC multisites: Un organisme ayant une fonction centrale identifiée (siège central), où certaines activités d'évaluation de la conformité sont planifiées, contrôlées ou gérées ainsi qu'un réseau de sites locaux ou internationaux, succursales (sites) , dans lesquels ces activités sont entièrement ou partiellement effectuées.

Le réseau doit avoir le même SM (le même manuel qualité, le même audit interne du SM, la même revue de direction).

siège central : Site de l'organisme multisite auquel la direction de l'organisme d'évaluation de la conformité est localisée. Ce site correspond le siège social

OEC : Organisme d'Evaluation de la Conformité

SM : Système de Management

DG : Directeur Général

RQ : Responsable Qualité

CD : Chef Département

RA : Responsable d'Accréditation

REE : Responsable de l'Equipe d'Evaluation

3. Modalité de réexamen :

Le RQ procède au réexamen de cette procédure à chaque fois que cela se révèle utile à l'amélioration du SM d'ALGERAC.

4. Documents en amont :

- **ISO/CEI 17011** "Evaluation de la conformité -Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité"
- GEN 01 : Manuel qualité
- PRO 12 : Procédure Accréditation
- PRO 16 : Procédure Décision sur l'accréditation
- PRO 23 : Procédure Suspension, réduction ou retrait de l'accréditation
- PRO 25 : Procédure Surveillance et renouvellement
- PRO 13-1 : Procédure d'échantillonnage dans les domaines des laboratoires et d'inspection
- PRO 31 : Procédure transfert de l'accréditation



5. Description de la procédure :

5.1 Les critères de qualification pour un OEC multisites sont :

- les sites doivent avoir un lien légal;
- Le siège social de l'organisme a instauré un SM conforme à la norme de référence pertinente et que l'organisme dans sa totalité répond aux exigences de la norme et il doit tenir compte des réglementations applicables;
- Tous les sites sont soumis au SM commun, défini, mis en place et surveillé en permanence par le siège social. Cela signifie que celui-ci a le droit de mettre en œuvre des actions correctives dans n'importe quel site, si cela s'avère nécessaire;
- Tous les sites en question (y compris la fonction administrative centrale) sont soumis au programme d'audit interne de l'organisme;
- Le SM de l'organisme est géré de façon centralisée selon un plan d'audit contrôlé de la même manière et ils seront soumis à une revue de direction initiée à partir du siège social ;
- L'organisme peut démontrer sa capacité à collecter et analyser les données (liste non exhaustive ci-dessous) de tous les sites, y compris le siège social, ainsi que son autorité et sa capacité à initier des changements organisationnels, si cela s'impose :
 - a) documentation et changements relatifs au SM;
 - b) revue de direction;
 - c) plaintes;
 - d) évaluation des actions correctives;
 - e) planification d'un audit interne et évaluation des résultats.

5.2 Demande d'accréditation :

L'OEC doit :

1. Identifier la personne morale qui demande l'accréditation;
2. Identifier tous les sites et ceux qui font l'objet de la demande d'accréditation;
3. fournir des renseignements prouvant la satisfaction des critères de qualification déterminés ci-dessus (5.1).
4. Décrire le domaine de compétence de chaque site.
5. Documenter les modalités d'échanges (informations, documents, moyens,...) entre les différents sites.

5.2.1 Revue de la demande (recevabilité) :

Avant d'accepter la demande d'accréditation multisites, le CD/RA concerné doit s'assurer, que tous les documents requis pour prouver la satisfaction des critères sont présentés.

Et d'examiner si tous les sites, proposés pour être inclus dans l'accréditation de l'organisme multisites, répondent bien aux critères.

Dans le cas où l'OEC ne répond pas à l'un des critères de qualification définis dans ce document (5.1) la demande d'accréditation multisites ne sera pas acceptée ou elle sera acceptée avec une réduction de sites.

La convention d'accréditation (DOC 02) est signée avec le siège social.



5.3 Préparation de l'évaluation:

5.3.1 L'équipe d'évaluation:

Le CD/RA désigne un REE qui aura la responsabilité de l'évaluation et plusieurs évaluateurs et experts techniques pour couvrir tous les domaines techniques à évaluer.

Si plus d'une équipe est associée à l'évaluation/surveillance du réseau, un seul REE est désigné pour coordonner l'évaluation et pour réunir tous les résultats obtenus par les différentes équipes et les intégrer dans le rapport d'évaluation.

L'équipe d'évaluation est maintenue pour tout le cycle d'accréditation.

5.3.2 Revue des documents/ enregistrements :

L'équipe doit :

1. identifier les fonctions du siège social de l'organisme qui demande l'accréditation;
2. évaluer les dispositions prises pour satisfaire les exigences de la norme de référence;
3. évaluer les enregistrements du fonctionnement du SM.

a) Plan d'évaluation :

A l'accréditation initiale tous les sites sont évalués pour s'assurer que le réseau travaille sous le même SM et qu'il est fonctionnel

Le plan d'évaluation doit considérer le temps nécessaire pour se déplacer d'un site à un autre.

Toutes les activités d'évaluation de la conformité soumises à l'accréditation doivent être évaluées.

Le plan d'évaluation doit identifier les activités à évaluer pour chaque site ainsi que le siège social.

b) Durée de l'évaluation :

Le temps consacré à l'évaluation au siège social dépend du nombre des sites.

5.4 Evaluation :

La réunion d'ouverture devrait avoir lieu au siège social, si possible avec la participation des responsables des sites soumis à l'évaluation.

Des réunions d'ouverture peuvent avoir lieu dans chaque site à condition d'éviter toute référence aux constats déjà faits lors de l'évaluation du siège social et/ou des autres sites.

Des réunions de clôture peuvent avoir lieu dans chaque site à la fin de l'évaluation, et au besoin, elle peuvent se tenir au siège social.



Le REE analyse les constats identifiés par l'équipe lors de l'évaluation et en résume les résultats lors de la discussion finale. L'équipe formule les exigences éventuelles pour l'accréditation.

Les actions correctives pour les écarts doivent être exécutées dans les délais selon la procédure d'accréditation (PRO 12) et la procédure de surveillance, de renouvellement et d'extension (PRO 25) ou en commun accord avec l'équipe.

Le CD/RA doit suivre le traitement des écarts pour assurer le respect des délais.

a) Ecart:

1. Lorsque des écarts critiques sont constatés au siège social ou dans un site individuel, lors de l'évaluation, ou de la surveillance, l'équipe doit vérifier si les autres sites concernés par l'échantillonnage sont touchés ;
2. L'équipe va analyser les écarts afin de déterminer si l'OEC est confronté ou non à une déficience généralisée du SM concernant tous les sites;
3. Si c'est le cas, aussi bien le siège social que les sites individuels doivent procéder à des actions correctives;
4. Des preuves des actions entreprises doivent être présentées pour les écarts critiques;
5. En cas des écarts systémiques le CD peut décider de faire une évaluation complémentaire couvrant tous les sites, pour s'assurer que l'écart a été soldé.

b) Rapport :

Après exécution de l'évaluation, l'OEC reçoit une liste des écarts.

Les détails sur le traitement des écarts doivent être fournis dans le rapport d'évaluation.

5.5 Décision sur l'accréditation :

Le processus décisionnel suit la procédure en vigueur (PRO 16).

Certificats d'accréditation

1. Un seul certificat (FOR 16-1, FOR 16-3) est délivré, reprenant le nom et l'adresse du siège social de l'organisme, le domaine d'activités, ainsi que la liste de tous les sites accrédités celles-ci seront détaillées dans l'annexe technique;
2. L'accréditation doit être retirée dans sa totalité si le siège central ne répond pas aux critères pour le maintien de l'accréditation;
3. La liste des sites sous accréditation est tenue à jour par ALGERAC;
4. L'OEC est obligée d'informer de la fermeture d'un site. Si l'OEC omet de le faire, ALGERAC considérera ceci comme un usage abusif de l'accréditation et agira en conséquence, dans le respect de ses procédures.

5.6 Surveillance :

Les surveillances sont réalisées suivant les règles de la PRO13-1 (Procédure d'échantillonnage dans les domaines inspection et laboratoires).



6. Enregistrements:

- Demande d'accréditation (DOC 01)
- Demande d'accréditation laboratoire biologique médicale (DOC 01-1)
- Plan d'évaluation ((FOR 32)
- Fiche composition de l'équipe d'évaluation(FOR 26)
- Rapport d'évaluation pour les organismes d'inspection(FOR 08)
- Rapport d'évaluation pour les laboratoires d'Essai (FOR 09)
- Rapport d'évaluation pour les laboratoires biomédical (FOR 09-1)
- Rapport d'évaluation pour les organismes de certification(FOR 10)
- Fiche d'écart (FOR 02)
- Convocation (FOR 58)
- Procès-verbal de réunion du comité d'accréditation spécialisé(FOR 42)
- Avis des membres du comité d'accréditation spécialisé (FOR 14)
- Avis du comité d'accréditation spécialisé (FOR 15)
- Certificat d'accréditation(FOR 16)
- Plan de surveillance (FOR 66)
- Certificat d'accréditation multisites pour les portées reconnues par l'EA (FOR 16-1)
- Certificat d'accréditation multisites pour les portées non reconnues par l'EA (FOR 16-3)