



- 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 est appliquée au processus de surveillance, de renouvellement et d'extension de l'accréditation des OEC accrédités par ALGERAC.

Responsable de l'application :

Les CD techniques et les RA sont responsables de l'application de cette procédure.

Modifications :

La présente procédure Rév 07, porte sur :

- Ajout des documents (DOC 01-1, DOC 01-2) voir Chapitre 04/Documents en amont.
- Modification de la Nota Bene, voir Chapitre 5.2.1.1, Si les résultats de la surveillance révèlent des écarts critiques ..., les dispositions de la PRO 23 est d'application. ».
- Modification du point 5.2.3, « Le dossier de renouvellement doit être déposé conformément aux délais indiqués dans l'article (05) ..., en attribuant un nouveau numéro d'accréditation après décision favorable du CAS, toute en maintenant le même numéro d'enregistrement. ».
- Suppression du point « Si les actions proposées pour solder les écarts non critiques identifiés sont pertinentes dans les délais raisonnables. », Voir chapitre 5.4.1
Maintien de l'accréditation

Établie le : 11/12/2022

Par : Chefs de
département Techniques

Visa :

Vérifiée le : 11/12/2022

Par : Responsable qualité

Visa :

Approuvée le : 11/12/2022

Par: Directeur Général

Visa :



1. Objet :

Cette procédure a pour objet de définir les modalités générales de mise en œuvre du processus de planification et de réalisation des activités de surveillance, de renouvellement et d'extension pour confirmer ou renouveler le statut d'accréditation.

2. Vocabulaire et abréviations :

Surveillance : itération systématique d'activités d'évaluation de la conformité comme base du maintien de la validité de l'affirmation de conformité

Note : La surveillance est une évaluation exercée par ALGERAC après évaluation initiale ou renouvellement jusqu'à l'expiration de l'accréditation pour s'assurer que les OEC répondent en permanence aux exigences d'accréditation.

Renouvellement (Réévaluation) : Évaluation réalisée en vue de renouveler le cycle d'accréditation

OEC : Organisme d'Evaluation de la Conformité

CAS : Comité d'Accréditation Spécialisé

DG : Directeur Général

CD : Chef Département

REE : Responsable de l'Equipe d'Evaluation

RA : Responsable d'Accréditation

3. Modalité de réexamen :

Les chefs des départements et le responsable qualité procèdent au réexamen de cette procédure à chaque fois que cela se révèle utile à l'amélioration du fonctionnement du système de management d'ALGERAC

4. Documents en amont :

- Norme ISO/IEC 17011 "Evaluation de la conformité -Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité"
- Norme ISO/IEC 17000 : Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- GEN 01 Manuel qualité d'ALGERAC
- PRO 12 Procédure Accréditation



- PRO 16 Procédure Décision sur l'accréditation
- PRO 23 Procédure Suspension, réduction ou retrait de l'accréditation
- PRO 26 Procédure d'accréditation des OEC multi-sites
- DOC 01 Demande Accréditation
- DOC 01-1 demande Accréditation Laboratoires Biologie Médicale
- DOC 01-2 Demande Accréditation Organisme Certification Produit
- DOC 02 convention accréditation

5. Description de la procédure :

Avant chaque évaluation, l'OEC doit transmettre à ALGERAC les documents suivants et qui seront transmis à l'équipe d'évaluation après accord de l'OEC :

a/ Evaluation de renouvellement : (Voir Annexes DOC 01, DOC 01-1, DOC 01-2)

b/ Evaluation de surveillance : un formulaire (FOR 68) est adressé à l'attention de l'OEC au moins **(01)** mois avant la date de l'évaluation précisant l'ensemble des documents à fournir.

c/ Evaluation d'extension : l'ensemble des documents techniques en relation avec la portée objet de la demande d'extension ainsi que, tout changement dans le système de management et l'organisation opéré depuis la dernière évaluation. (Voir Annexes DOC 01, DOC 01-1, DOC 01-2)

5.1 Cycle d'accréditation :

La surveillance de l'accréditation est réalisée notamment par des évaluations annuelles espacées de douze mois, avec une possibilité de décalage de deux (02) mois par rapport au programme de surveillance

a) Premier cycle d'accréditation :

- ✓ La validité d'une accréditation initiale est de trois (03) ans.
- ✓ La fréquence des surveillances est annuelle et réalisées à compter de la date d'octroi de l'accréditation

Note :

- La première surveillance ne peut aller au-delà de 14 mois après la date de l'octroi
- La deuxième surveillance ne peut aller au-delà de 24 mois après la date de l'octroi

b) Deuxième cycle d'accréditation :

Au renouvellement, la durée du cycle d'accréditation est de quatre (04) ans avec trois (03) visites de surveillances annuelles.

Note :



- La première surveillance ne peut aller au-delà de 14 mois après la date de l'octroi
- La deuxième surveillance ne peut aller au-delà de 26 mois après la date de l'octroi
- La troisième surveillance ne peut excéder 36 mois après la date de l'octroi.

Pour les deux cycles, aucun dépassement de délais n'est accepté sans motif valable de la part de l'OEC.

Le non-respect des délais peut entraîner une suspension immédiate par ALGERAC (Voir PRO 23).

5.2 Planification des évaluations de surveillance, d'extension et de renouvellement :

5.2.1 Evaluations de surveillance : la composition de l'équipe pour les évaluations de surveillance, reste inchangée sauf exception, le formulaire engagement de confidentialité (FOR 01-1) est signé par équipe à chaque évaluation.

La surveillance inclut :

- a) Evaluation sur site de l'OEC par l'équipe d'évaluation.
- b) Analyse des changements dans la documentation pour vérifier la pertinence et l'application, en particulier la clôture des écarts précédemment détectés,
- c) Evaluation des résultats de la boucle d'amélioration
 - Audit interne et revue de direction sont planifiés et menés de façon pertinente et leurs résultats efficacement exploités ;
 - Actions correctives et analyse des risques liés à l'impartialité et aux activités, traitement des réclamations et retour d'information clients.
- d) Evaluation de la veille normative concernant les portées d'accréditation revendiquées ;
- e) L'évaluation des résultats des essais d'aptitude et des comparaisons inter-laboratoires, vérification des contrôles qualité interne et d'autres moyens d'assurance de la validité des résultats en interne.
- f) L'observation du déroulement des activités du personnel de l'OEC sur place ou dans d'autres locaux par l'équipe d'évaluation, par exemple : l'échantillonnage, les essais, les audits, les contrôles ou l'inspection ;
- g) **L'évaluation de la compétence du nouveau personnel** intervenant dans les activités couvertes par l'accréditation ; **s'assurer que les compétences du personnel de l'organisme sont maintenues et démontrées ;**
- h) L'évaluation de la **mise en œuvre de programme de formation** et de l'efficacité des actions de formation réalisées ;
- i) L'évaluation de la **gestion de nouveaux équipements ;**



- j) Examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées notamment à partir des rapports sur les résultats.
- k) **Respect des règles d'utilisation du Symbole d'accréditation ALGERAC, de la marque combinée et la référence au statut d'accord de reconnaissance mutuelle (EA MLA).**

Si des changements importants surviennent chez l'OEC accrédité en dehors des surveillances régulières, le CD concerné peut engager à court terme des évaluations supplémentaires.

Les évaluations supplémentaires peuvent être lancées, à la demande argumentée du CD concerné, dans les conditions suivantes :

- ✓ Réclamations des tiers, ou autre information pertinente, mettant en cause fonctionnement de l'OEC accrédité et/ou de la qualité des activités prestées sous accréditation ;
- ✓ Réorganisation importante ;
- ✓ Transfert d'accréditation ;

5.2.1.1 Traitement et suivi des écarts

Suite à l'évaluation de surveillance, le délai de traitement des écarts critiques

Ne doit pas dépasser **deux (02) mois et demi** et **trois (03) mois** pour les non critiques.

Les preuves des actions correctives des écarts constatés doivent être transmises dans les délais requis.

-Si les écarts critiques ne sont pas soldés aux délais impartis ; le dossier sera soumis au CAS pour décision.

NB : Si les résultats de la surveillance révèlent des écarts critiques mettant en cause le respect des exigences de l'accréditation ; le CD procède à une analyse des risques afin de décider si le dossier sera soumis ou pas au CAS pour décision, les dispositions de la PRO 23 sont d'application.

5.2.2 Extension d'accréditation :

Le cycle d'accréditation peut être chevauché par une extension demandée par un OEC déjà accrédité pendant ou en dehors des évaluations de surveillance planifiées.

Elle inclut :

- ✓ L'extension d'accréditation à des essais/ des analyses/des échantillonnages/des étalonnages/ des certifications / des inspections de même type que ceux déjà évalués ;



- ✓ L'extension à d'autres types d'essais/ d'analyses/ d'étalonnages/ de certification / d'inspections dans la même organisation ;
- ✓ L'extension à d'autres domaines de compétence d'évaluation de la conformité (essais, étalonnage, analyses, certification, inspection) ;
- ✓ L'extension à d'autres sites de la même organisation (voir PRO 26).

La durée de l'évaluation est d'au moins un (01) jour. L'évaluation d'extension est considérée comme une évaluation initiale (voir PRO 12), le délai de traitement des écarts critiques et non critiques constaté lors de l'évaluation d'extension est de six (06) mois.

5.2.3 Renouvellement de l'accréditation :

La période de renouvellement est fixée par ALGERAC de sorte que la nouvelle attestation d'accréditation puisse être établie avant la date de fin de validité de l'accréditation précédente.

Le dossier de renouvellement doit être déposé conformément aux délais indiqués dans l'article (05) de la convention d'accréditation (DOC 02), dans le cas, le traitement du dossier n'est pas achevé à la date de fin de validité de certificat d'accréditation l'évaluation sera considérée comme une initiale, en attribuant un nouveau numéro d'accréditation après décision favorable du CAS, toute en maintenant le même numéro d'enregistrement.

Le déroulement de l'évaluation de renouvellement est identique à l'évaluation initiale conformément à la PRO 12.

Le traitement des écarts se fera selon les principes fixés dans le chapitre 5.2.1.1

5.3 Rapport d'évaluation : Le rapport d'évaluation reprend les points suivants, qui sont des éléments indispensables pour la prise de décision par le CAS/ALGERAC :

- les conclusions générales de l'équipe d'évaluation ;
- les conclusions techniques de l'équipe d'évaluation ;
- toute autre information susceptible d'aider à déterminer le respect des exigences et de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité
- des conclusions sur les points évalués et la pertinence des actions entreprises ainsi que la confiance de l'équipe d'évaluation sur la compétence organisationnelle et technique de l'OEC.



5.4 Décisions :

5.4.1 Maintien de l'accréditation :

- ✓ Si tous les écarts de l'évaluation précédente ont été clôturés,
- ✓ Si les écarts critiques identifiés ont été soldés dans les délais requis ;
- ✓ Si l'équipe d'évaluation maintient sa confiance sur la compétence organisationnelle et technique de l'OEC.

Sur cette base le CD propose le maintien de l'accréditation et soumet la lettre de notification au DG pour signature et envoyée à l'OEC pour information.

Au besoin, l'annexe technique et /ou certificat d'accréditation peuvent être révisés.

5.4.2 Octroi de l'extension de l'accréditation :

Suite à la décision favorable du CAS d'octroi de l'extension d'accréditation, le certificat d'accréditation et/ou l'annexe technique sont révisés.

5.4.3 Octroi du renouvellement de l'accréditation :

Suite à la décision favorable de renouvellement d'accréditation par le CAS, un nouveau certificat d'accréditation portant le même numéro que le certificat de l'accréditation initiale (sauf le cas cité dans le chapitre 5.2.3), pour un cycle de quatre (04) ans à partir de la date d'expiration du dernier certificat.

L'OEC reçoit, la notification, le certificat d'accréditation, l'annexe technique ainsi que le plan de surveillance mis à jour et le symbole d'accréditation et ou la marque combinée.

6. Enregistrements :

- ✓ Rapport d'évaluation pour les organismes d'inspection (FOR 08)
- ✓ Rapport d'évaluation pour les laboratoires (FOR 09)
- ✓ Rapport d'évaluation pour les organismes de certification (FOR 10)
- ✓ Fiche d'écart (FOR 02)
- ✓ Avis des membres du comité d'accréditation spécialisé (FOR 14)
- ✓ Avis du comité d'accréditation spécialisé et décision d'accréditation (FOR 15)
- ✓ Certificat d'accréditation (FOR 16)
- ✓ Plan de surveillance (FOR 66)
- ✓ Liste des documents dans le cadre d'une évaluation surveillance (FOR 68)