# <u>Procédure d'accréditation des organismes</u> <u>d'évaluation de la conformité</u> A 110.03

# **Historique des modifications**

Indice d Révision	e Date d'approbation	Motif de la révision
00	09/2010	Révision complète du document pour étendre l'activité d'accréditation aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, aux organismes d'inspection et aux organismes certificateurs
01	09/2012	Révision du document suite à la création du SEMAC ainsi que pour se conformer aux exigences de la loi 12.06 et ses textes d'application
02	01/2014	Suite au remplacement des commissions CSA par des groupes d'accréditation ainsi que la révision du document AE 218
03	01/2023	Mise en conformité avec le référentiel NM ISO/IEC 17011 : 2018

### Diffusion

# En diffusion contrôlée:

- Le Président et les membres du COMAC
- Le personnel permanent du SEMAC
- Les Évaluateurs et experts techniques
- Les OEC accrédités ou ayant introduit une demande d'accréditation
- Les membres des commissions d'accréditation
- Les auditeurs internes et externes

# En diffusion non contrôlée:

• Tout demandeur

# **SOMMAIRE**

1. Domaine d'application et references	3		
1.1. Domaine d'application	3		
1.2. Références	3		
1.3. Définitions			
2. Processus d'accréditation des OEC			
2.1. Introduction de la demande d'accréditation	3		
2.2. Enregistrement de la demande	4		
2.3. Revue de la demande et des ressources	4		
3. Préparation et réalisation d'une évaluation			
4. Décision			
4.1- Pré évaluation	4		
4.2. Évaluation initiale d'accréditation			
5- Suivi des titulaires			
5.1. Objectifs et dispositions générales	.7		
5.2. Evaluation dans le cadre du processus normal de surveillance	9		
5.3. Evaluation de surveillance supplémentaire			
6 Renouvellement de l'accréditation	10		
6.1- Objectifs du renouvellement et dispositions générales			
6.2- L'évaluation de renouvellement	. 10		
6.3- Décision suite à l'évaluation de renouvellement	. 10		
7. Extension de la portée d'accréditation			
8. Réduction de la portée d'accréditation			
9. Suspension - renoncement - retrait de l'accréditation			
10. Référence à l'accréditation			
11. Confidentialité			
12. Appel et Plaintes			
12.1- Appel	. 13		
12.2- Plaintes	13		

# 1. Domaine d'application et Références

# 1.1- Domaine d'application

La présente procédure spécifie la démarche à suivre pour procéder à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité depuis la réception de la demande, ainsi qu'à la surveillance des OEC accrédités, et ce, durant tout le cycle d'accréditation. Les OEC concernés par la présente procédure sont:

- Les laboratoires d'essais;
- Les laboratoires d'étalonnages;
- Les laboratoires d'analyses de biologie médicale;
- Les organismes d'inspection;
- Les organismes certificateurs.

#### 1.2- Références

Le présent document se base sur :

- La loi n° 12-06 du11 février 2010, relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation, définissant notamment le nouveau cadre légal de l'accréditation et portant création du comité marocain (COMAC » et du Conseil Supérieur de Normalisation, de certification et d'Accréditation « CSNCA »;
- Le décret n° 2.10.252 du 20 avril 2011 pris pour l'application de la loi n° 12-06;
- ISO/IEC 17011:2017 : Évaluation de la conformité Exigences générales pour les organismes procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ;
- ISO/IEC 17000:2020, Évaluation de la conformité vocabulaire et principes généraux ;
- ISO 19011 :2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ;
- ILAC G10: « Harmonised Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited Laboratories »:

### 1.3 Définitions

Pour les besoins de la présente procédure, les définitions données dans la procédure A 120 « Processus d'évaluation des organismes d'évaluation de la conformité» s'appliquent.

# 2. Processus d'accréditation

#### 2.1- Introduction de la demande d'accréditation

Tout OEC peut prendre contact avec le SEMAC par courrier, télécopie ou directement, en exprimant clairement son intention de se faire accréditer par le SEMAC. A la réception de cette demande, le chef du SEMAC affecte le dossier en question au responsable d'accréditation concerné.

Le responsable accréditation ainsi désigné, prend contact avec le demandeur en lui communiquant (généralement par e-mail) une documentation précisant les modalités d'introduction de sa demande, ainsi que la liste des documents à transmettre au SEMAC pour l'instruction d'une demande d'accréditation (A 411).

# 2.2- Étude de recevabilité

A la consultation des documents fournis par l'organisme, le Responsable d'accréditation concerné, procède, sous la supervision du chef du SEMAC, à l'étude de la recevabilité de la demande d'accréditation en utilisant le formulaire A 312 « A 110.03

Étude de recevabilité», afin de s'assure notamment de la complétude de la demande, de vérifier que le SEMAC dispose des politiques, des procédures et des compétences nécessaires pour mener à bien sa mission d'accréditation et aussi pour vérifier la capacité du SEMAC à effectuer l'évaluation initiale en temps opportun. Si l'évaluation ne peut pas être réalisée en temps opportun, le SEMAC informera l'OEC et essayera de convenir d'une date convenable pour les deux parties. À défaut de convenir d'une date convenable pour le SEMAC, la demande sera déclinée.

Le responsable d'accréditation, sous la supervision du chef du SEMAC, examine le projet de portée d'accréditation tout en vérifiant si la demande porte sur un secteur d'activité déjà couvert par le SEMAC ou si des dispositions particulières devront être prises pour réaliser l'évaluation. Dans le cas où le SEMAC ne possède pas des évaluateurs qualifiés pour un domaine technique objet de la demande d'accréditation, la procédure A 165 est applicable.

À la fin du processus de l'étude de recevabilité, le résultat de cette étude est enregistré sur le formulaire A 312 « Étude de recevabilité».

Si le dossier est jugé incomplet au regard des critères de recevabilité, le responsable d'accréditation concerné prend contact avec le demandeur pour obtenir les compléments d'information nécessaires. Le demandeur dispose d'un délai d'un mois pour compléter son dossier. Passé ce délai la demande d'accréditation est classée sans suite à donne.

Suite à cette revue, le chef du SEMAC prend l'une des trois décisions suivantes dans un délai n'excédant pas 5 jours ouvrables à partir de la date de réception du dossier complet, sur proposition du responsable d'accréditation concerné, tout en la notifiant au demandeur:

- Recevabilité de la demande et lancement du processus d'évaluation initiale d'accréditation pour la portée d'accréditation retenue de commun accord entre le SEMAC et le demandeur.
- Non-recevabilité de la demande d'accréditation tout en précisant au demandeur les raisons de la non-recevabilité. Dans ce cas, le demandeur est invité à introduire une deuxième fois sa demande lorsqu'il s'estime prêt pour l'évaluation initiale d'accréditation.

### 2.3- Enregistrement de la demande

La candidature d'un OEC à une accréditation n'est prise en compte que lorsque le SEMAC reçoit un dossier contenant tous les documents mentionnés dans la liste des documents à transmettre au SEMAC pour l'instruction d'une demande d'accréditation (A 411).

Lorsque la demande d'accréditation est jugée recevable, le responsable accréditation concerné attribue un numéro d'identification à la demande. Ce numéro accompagnera l'organisme durant tout le processus d'accréditation et figurera sur le certificat d'accréditation.

### 3- La préparation et réalisation de l'évaluation

Les modalités de préparation et de réalisation de toute évaluation, ainsi que de rédaction et de communication du rapport d'évaluation sont détaillées dans la

A 110.03 4/13

procédure A 120 « Processus d'évaluation des organismes d'évaluation de la conformité ».

#### 4. Décision

#### 4.1- Pré-évaluation

Suite à l'examen du rapport de la pré-évaluation l'organisme d'évaluation de la conformité visité est informé par le SEMAC, dans un délai d'une semaine à compter de la date de réception du rapport, de l'une des décisions suivantes :

- soit la phase d'évaluation initiale peut débuter directement ;
- soit la phase d'évaluation initiale ne peut être envisagée raisonnablement que lorsque la documentation et/ou son application soit mis à niveau.

Dans les deux cas, l'évaluation initiale d'accréditation ne peut commencer que lorsque l'OEC en a fait la demande par écrit au SEMAC et ce conformément aux dispositions du chapitre 2.1 de la présente procédure.

#### 4.2 Évaluation initiale d'accréditation

A la réception du rapport d'évaluation, le Responsable d'accréditation, sous la supervision du chef du SEMAC, procède à la revue du rapport, avant la tenue de la réunion *de la commission d'accréditation* concernée en utilisant la Fiche de revue de rapport d'évaluation (A 328). Pour l'ensemble des éléments de la revue, le Responsable d'accréditation contacte l'équipe d'évaluation pour des explications, des compléments d'information ou des corrections. Les évaluateurs techniques et les évaluateurs qualité doivent apporter les modifications nécessaires aux parties qui leurs incombent au niveau du rapport d'évaluation dans un délai maximal de 2 jours, et 3 jours supplémentaires aux responsables d'évaluation pour transmettre le rapport globale revu. Le SEMAC exploitera l'information relative au respect de ces délais dans le suivi de la compétence des évaluateurs/experts techniques (A335).

Une fois le rapport est revu, le responsable d'accréditation convoque la commission d'accréditation concernée.

Le SEMAC, sur proposition de la commission d'accréditation, peut procéder au reclassement des écarts.

Suite à l'examen des résultats de l'évaluation, *la commission d'accréditation* peut proposer selon les cas l'un des avis suivants :

#### 4.2.1- Avis positif

Si cet examen montre que l'organisme évalué satisfait aux critères d'accréditation et que tous les écarts soulevés lors de l'évaluation ont été levés, *la commission d'accréditation* propose de lui accorder l'accréditation sans conditions pour les prestations figurant sur sa portée d'accréditation validée par l'équipe d'évaluation.

La décision favorable d'accréditation est prise par le chef du SEMAC sur avis conforme de la commission d'accréditation. La lettre de décision accompagnée du rapport d'évaluation et de deux exemplaires du contrat d'accréditation et de la portée d'accréditation, sont transmis à l'organisme concerné.

A 110.03 5/13

La commission d'accréditation peut être dans une situation d'accorder son avis favorable uniquement pour une partie de la portée, dans ce cas une nouvelle portée est établie, définissant les éléments pour laquelle l'accréditation est accordée.

L'organisme ainsi accrédité est inscrit sur la liste des titulaires d'accréditation publié ainsi sur le site web du Ministère de l'Industrie et du Commerce, ce répertoire mentionne pour chaque organisme accrédité :

- Le N° d'accréditation ;
- La date d'accréditation;
- Le nom, le sigle, le type l'OEC accrédité
- État de l'accréditation (active, suspendu);
- Date d'expiration de l'accréditation ;
- Référence de la version en vigueur de la portée d'accréditation ;
- Responsable et coordonnés de l'organisme accrédité.

Cette liste est diffusé ainsi que les portées d'accréditation complètes à tout demandeur sans restriction.

#### 4.2.2- Avis conditionnel

Au cas où certains écarts n'ont pu être levés suite aux actions correctives décidées par l'organisme évalué, *la commission d'accréditation* peut soit :

- proposer une vérification documentaire avant de pouvoir se prononcer ;
- et/ou proposer une évaluation complémentaire sur site dont les modalités de réalisation seront arrêtées par *cette commission d'accréditation*;

La commission d'accréditation peut être dans une situation d'accorder son avis conditionnel uniquement pour une partie de la portée, sachant que lorsque les écarts non levés concernent le SMQ, la décision est répercutée à toute la portée.

L'accréditation ne sera matériellement accordée tant que le SEMAC n'aura pas la démonstration que les écarts sont tous levés.

#### 4.2.3- Avis négatif

Lorsqu'aucun plan d'action satisfaisant n'a été proposé par le client dans les délais impartis ou qu'aucunes actions correctives n'a été réalisées ou que des écarts demeurant non levés suite à une vérification documentaire ou une évaluation complémentaire, *la commission d'accréditation* émet un avis de refus de l'accréditation. La décision est entérinée par le chef du SEMAC et est transmise à l'organisme évalué, accompagnée du rapport d'évaluation. Le SEMAC rappelle aussi à cet organisme les modalités d'introduction d'un éventuel appel.

Cet organisme doit ainsi faire savoir au SEMAC:

- s'il retire sa demande d'accréditation, auquel cas cette dernière est classée sans suite;
- s'il introduit un appel.

La commission d'accréditation peut être dans une situation d'accorder son avis négatif uniquement pour une partie de la portée, dans ce cas une nouvelle portée est

établie, définissant les éléments pour laquelle l'accréditation est accordée ou maintenue.

#### 4.2.4- Certificat et décision d'accréditation

Suite à la prise de la décision favorable d'accréditation, le responsable d'accréditation, sous la supervision du chef du SEMAC, prépare les documents à soumettre à la signature du Ministre de l'Industrie et du Commerce. Ces documents sont :

**A/** Le certificat d'accréditation rédigé selon un modèle standardisé, mentionne les informations suivantes :

- Le numéro d'accréditation identifiant l'organisme accrédité;
- l'identification et l'adresse de l'organisme accrédité, avec, le cas échéant, restriction à un site d'exploitation particulier et/ou un secteur d'activités. Une attention particulière doit être donnée à la formulation quand cet organisme fait partie d'une entité juridique plus large;
- la version en vigueur du référentiel d'accréditation ;
- La référence de la portée d'accréditation qui fait partie intégrante du certificat ;
- La date d'émission qui est la date de prise de décision;
- la date d'expiration de la validité du certificat ;

En cas d'accréditation d'un organisme pour des activités relevant de plusieurs types d'évaluation de la conformité, un certificat par référentiel d'accréditation est émis.

**B**/ Des décisions d'accréditation ;

C/ Une note de présentation pour informer le Ministre des modalités d'accréditation de l'organisme ainsi accrédité.

Un exemplaire de la portée d'accréditation signée par le chef du SEMAC, un certificat d'accréditation sont communiqués au titulaire contre un accusé de réception. Un exemplaire et conservé par le responsable d'accréditation dans le dossier d'accréditation de cet organisme.

### 5- Suivi des organismes accrédités

### 5.1. Objectifs et dispositions générales

Par surveillance, il faut entendre l'ensemble des activités effectuées par le SEMAC à tout moment entre l'évaluation initiale et l'évaluation de renouvellement ou entre deux évaluations de renouvellement, pour s'assurer que les organismes accrédités se conforment en permanence aux exigences d'accréditation du SEMAC.

La surveillance s'exerce essentiellement par des évaluations réalisées selon une périodicité déterminée, avec évaluation sur place des aspects organisationnels et techniques.

L'évaluation de surveillance porte principalement sur les points suivants :

- l'efficacité de la mise en œuvre des Actions Correctives relatives aux Non-conformités enregistrées lors de l'évaluation précédente,
- le suivi des résultats de la revue de direction,
- l'examen de l'audit interne,

A 110.03 7/13

- l'examen des plaintes,
- les qualifications du personnel nouvellement recruté et les principaux changements dans le système de management ou du personnel,
- la participation aux essais d'aptitude/essais inter laboratoires (le cas échéant),
- la traçabilité métrologique des mesures (le cas échéant),
- l'utilisation du symbole d'accréditation du SEMAC,
- pour la surveillance des organismes de certification, il est obligatoire d'évaluer les performances du personnel impliqué dans le processus de certification.

Le responsable d'équipe peut ajouter d'autres points, par exemple, en fonction de l'évaluation précédente.

# 5.2. L'évaluation dans le cadre du processus normal de surveillance

# 5.2.1. Fréquence des évaluations de surveillance

La première évaluation de surveillance est réalisée au maximum 12 mois à partir de la date de la décision d'octroi ou de renouvellement de l'accréditation. L'intervalle par la suite entre deux évaluations est de 15 mois.

Durant un même cycle d'accréditation, le programme d'évaluation peut être modifié si nécessaire, par exemple en raison d'événements extraordinaires ou d'autres situations imprévues ou d'une raison valable, ou pour prendre en considération des modifications de type organisationnel survenues dans un organisme, ou pour permettre la réalisation simultanée d'une évaluation en vue de l'extension du domaine d'accréditation, en veillant toutefois à ce que le délai maximal entre deux évaluations ne dépasse pas 24 mois et que l'évaluation de renouvellement ait lieu au moins dans un délai de 6 mois avant l'expiration de l'accréditation.

Toute demande de report d'une évaluation de surveillance ne peut être examinée que sur présentation par le titulaire auprès du SEMAC d'une demande formalisée justifiée et jugée fondée par le SEMAC.

Si le report implique un délai excédant 24 mois entre deux évaluations consécutives, le SEMAC soumet le dossier à la commission d'accréditation concernée, en vue de statuer sur les suites à donner et éventuellement la suspension de son accréditation pour une durée déterminée ne dépassant pas six mois. Dans ce dernier cas, la suspension ne peut être levée qu'après la réception par le SEMAC d'une demande de la levée de cette suspension introduite par l'organisme en question, au plus tard un mois avant la date limite de la suspension, ainsi que la réalisation d'une évaluation jugée satisfaisante.

### 5.2.2. Modalités d'exécution de l'évaluation de surveillance

### 5.2.2.1 Enquête préalable

Au plus tard *trois mois* avant la date prévue de l'évaluation, *le SEMAC* adresse au titulaire un courrier lui rappelant la période de l'évaluation et lui invitant à communiquer *au SEMAC* la notification de toutes modifications importantes qui ont eût lieu et si une extension du domaine d'accréditation devra être prise en

compte. Par le même courrier *le SEMAC* demande au titulaire de lui fournir la documentation nécessaire à la préparation de l'évaluation.

S'il s'agit de la surveillance d'un organisme multi-sites ou multi-activités, la procédure A 166 « Procédure d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité multi-sites *ou multi-activités* » *s'applique pour déterminer le nombre de sites à surveiller ainsi que la durée de l'évaluation de surveillance.* 

#### 5.2.2.2 Modalités de réalisation

Les modalités de réalisation de l'évaluation, de rédaction et de communication du rapport d'évaluation sont détaillées dans la procédure A 120 « Procédure d'évaluation des organismes d'évaluation de conformité ».

#### 5.2.3- Décisions suite à l'évaluation de surveillance

A la réception du rapport d'évaluation, le responsable d'accréditation procède à la revue du rapport. A la suite de cette revue et au vu des résultats de l'évaluation de surveillance, deux cas se présentent :

- Aucune non-conformité n'a été soulevée lors de l'évaluation, et dans ce cas le SEMAC avise le *titulaire* du maintien de son accréditation, sans tenir la réunion de la commission d'accréditation concernée, sous réserve que les actions correctives décidées par ce titulaire aient été jugées pertinentes par l'équipe d'évaluation.
- Si parmi les écarts, des non-conformités ont été soulevées lors de l'évaluation, le SEMAC convoque *la commission d'accréditation concernée* pour examiner le rapport d'évaluation. Deux cas se présentent :
- 1. Les non-conformités sont levées à l'issue du délai imparti (6 semaines après la date de l'évaluation), *la commission d'accréditation* émet un avis positif de maintien de l'accréditation;
- 2. Les non-conformités n'ont pas pu être levées à l'issue du délai imparti (6 semaines après la date de l'évaluation), dans ce cas, la commission propose décision d'accréditation concernée une de suspension l'accréditation du titulaire jusqu'à rétablissement de la situation. Pour lever la suspension, la commission d'accréditation peut proposer soit la réalisation d'une évaluation complémentaire sur site, soit une vérification documentaire faite par le SEMAC ou par un évaluateur mandaté (technique ou qualité) à cet effet. Les modalités de réalisation de ce complément d'évaluation sont traitées dans la procédure A 120. La commission d'accréditation peut être dans une situation d'accorder son avis uniquement pour une partie de la portée, sachant que lorsque les écarts non levés concernent le SMQ, la décision est répercutée à toute la portée.

Si à la suite de l'évaluation de surveillance, il y a eu des modifications de la portée d'accréditation, une nouvelle portée avec un nouvel indice de révision est alors éditée et signée par le chef *du SEMAC*. Suite à chaque modification des données citées dans la liste des titulaires, le responsable d'accréditation du dossier en question met à jour, sans délai indu, la liste des titulaires tout en s'assurant par la suite de sa publication dans le site web du Ministère de l'Industrie et du Commerce.

# 5.3. Évaluation de surveillance supplémentaire

Le SEMAC peut être amené à effectuer une surveillance supplémentaire quand des éléments importants dans la gestion du titulaire ont été modifiés (statut juridique, site d'exploitation...).

A 110.03 9/13

*Le SEMAC*, en fonction des spécificités du cas qui lui est soumis, fixe les modalités de la surveillance (évaluateur(s) impliqué(s), évaluation sur place ou simple examen de documents, temps nécessaire).

Le processus décisionnel appliqué pour les évaluations supplémentaires est le même que celui appliqué pour les évaluations de surveillance normales.

*Le SEMAC* notifie la décision au titulaire et la procédure suit son cours comme pour un suivi régulier. (a préciser selon la pratique)

En outre, *le SEMAC* peut être amené à effectuer d'autres surveillances supplémentaires :

- Sur proposition *de la commission d'accréditation* concernée dans le cadre de l'examen d'une plainte ;
- Quand le SEMAC a eu à connaître des faits nouveaux qui tendent à mettre en doute la conformité de l'OEC aux critères d'accréditation.

Les évaluations de surveillance supplémentaires sont réalisées conformément aux dispositions en vigueur de la procédure A 120.

Sauf avis motivé du SEMAC, une évaluation de surveillance supplémentaire n'entraîne pas de modifications du planning normal de surveillance.

### 6. Renouvellement de l'accréditation

# 6.1- Objectifs du renouvellement et dispositions générales

Le renouvellement de l'accréditation correspond à la réévaluation, normalement dans un délai maximal de 6 mois avant l'expiration de l'accréditation, en vue de vérifier le maintien de la conformité du titulaire aux critères d'accréditation, pour l'ensemble des activités couvertes par l'accréditation.

Au plus tard trois (3) mois avant la date de l'évaluation de renouvellement, le SEMAC adresse à l'organisme un courrier lui rappelant la période de l'évaluation de renouvellement, tout en l'informant des documents nécessaires à transmettre au SEMAC.

### 6.2- L'évaluation de renouvellement

Les dispositions de la procédure A 166 « Procédure d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité multi-sites ou multi-activités » sont d'application dans le cas d'un organisme multi-sites ou multi-activités. Les modalités de réalisation de l'évaluation de renouvellement, d'élaboration et de communication du rapport d'évaluation sont spécifiées dans la procédure A 120 « Procédure d'évaluation des organismes d'évaluation de la conformité ».

### 6.3- Décision suite à l'évaluation de renouvellement

Le traitement réservé au rapport de renouvellement est identique à celui de l'évaluation initiale.

Après examen du dossier présenté à *la commission d'accréditation* concernée, cette dernière peut proposer selon les cas les avis suivants :

# 6.3.1- Avis positif

Si l'examen du dossier montre que le titulaire satisfait aux critères de l'accréditation et que tous les écarts soulevés lors de l'évaluation ont été levés, *la commission d'accréditation* propose de lui accorder le renouvellement de l'accréditation sans

conditions pour les prestations figurantes sur la portée d'accréditation validées par l'équipe d'évaluation.

Cette décision est ensuite validée par *le chef du SEMAC*. Le titulaire en est avisé par courrier accompagné du rapport d'évaluation.

La portée d'accréditation est signée par le chef du SEMAC même si la portée d'accréditation n'a pas changé.

Chaque modification de la portée d'accréditation est identifiée par une mise à jour de son indice de révision.

Le responsable d'accréditation, sous la supervision du chef du SEMAC, prépare les documents suivants, à soumettre à la signature du Ministre de l'Industrie et du Commerce :

- Un nouveau certificat d'accréditation ;
- Des décisions d'accréditation ;
- Une note de présentation pour informer le Ministre des modalités d'accréditation de l'organisme propriétaire du certificat d'accréditation.

Un exemplaire du certificat signé par le Ministre et de la portée d'accréditation (AL 317, AL 318, AA 317, AI 317 et AC 317), sont communiqués au titulaire.

Dès la prise de décision favorable, et au cas de changement des données du titulaire, la liste des organismes accrédités est mise à jour par le responsable d'accréditation qui est ensuite publiée sur le site web du Ministère de l'Industrie et du Commerce.

La commission d'accréditation peut être dans une situation d'accorder son avis positif uniquement pour une partie de la portée, dans ce cas une nouvelle portée est établie, définissant les éléments pour laquelle l'accréditation est maintenue.

#### 6.3.2- Avis conditionnel

Au cas où certains écarts n'ont pas pu être levés suite aux actions correctives proposées par l'OEC, *la commission d'accréditation*, tout en tenant compte du délai d'expiration de la date de validité du certificat, peut soit :

- proposer une vérification documentaire avant de pouvoir se prononcer ;
- proposer une évaluation complémentaire sur site dont les modalités de réalisation seront arrêtées par *la commission d'accréditation*;

Le renouvellement de l'accréditation ne sera accordé tant que le SEMAC n'aura pas la démonstration que les écarts sont tous levés.

# 6.3.3- Avis négatif

Lorsqu'aucun plan d'action satisfaisant n'a été proposé par le client dans les délais impartis ou qu'aucunes actions correctives n'a été réalisées ou que des écarts demeurant non levés suite à une vérification documentaire ou une évaluation complémentaire, *la commission d'accréditation* émet un avis de refus de renouvellement de l'accréditation. La décision est entérinée par le chef du SEMAC et est transmise au titulaire, accompagnée du rapport d'évaluation. Dans ce cas, le SEMAC rappelle aussi au titulaire les modalités d'introduction d'un éventuel appel. Ainsi, le titulaire doit faire savoir au SEMAC :

- s'il retire son accréditation, auquel cas cette dernière est classée sans suite et le dossier est fermé;
- s'il introduit un appel.

La commission d'accréditation peut être dans une situation d'accorder son avis négatif uniquement pour une partie de la portée, dans ce cas une nouvelle portée est établie, définissant les éléments pour laquelle l'accréditation est maintenue.

# 7. Extension de la portée d'accréditation

Les modalités de traitement des demandes des différents cas d'extension sont traitées dans la procédure A 111 « Procédure d'extension de la portée d'accréditations des organismes d'évaluation de la conformité ».

Le processus décisionnel appliqué pour les évaluations d'extension est le même que celui appliqué pour les évaluations d'accréditation initiale.

# 8. Réduction de la portée d'accréditation

Un organisme accrédité peut, à tout moment, faire une demande de réduction de sa portée d'accréditation. Cette demande peut viser un ou plusieurs domaines accrédités ou bien seulement certaines prestations relevant d'un ou plusieurs domaines accrédités.

La demande de réduction doit être notifiée au SEMAC par courrier, elle doit faire état :

- des circonstances justifiant la demande ;
- de l'engagement de l'organisme à considérer la réduction comme effective à partir de la date d'envoi de la demande ou d'une autre date fixée ;

Le chef du SEMAC entérine la décision de réduction de la portée d'accréditation, valide la nouvelle portée avec un nouvel indice de révision et demande la restitution de l'ancienne portée d'accréditation. Si besoin est, un nouveau certificat d'accréditation est édité.

La décision de réduction de la portée d'accréditation :

- n'a pas d'influence sur le planning des évaluations de surveillance ni sur la date limite de validité du certificat d'accréditation;
- ne dégage pas l'organisme accrédité de ses autres obligations contractées vis-àvis du SEMAC durant la période d'accréditation.

## 9. Suspension et retrait de l'accréditation

Les modalités de gestion des suspensions, renoncements et retraits d'accréditation sont traitées dans la procédure A 112 « Procédure de retrait et de suspension de l'accréditation des organisme de l'évaluation de la conformité».

### 10. Référence à l'accréditation

Toutes les informations relatives à la référence à l'accréditation notamment les prestations sous-traités, l'utilisation du logo dans le rapport et certificat, avis et interprétation, rapport sur la conformité à des spécifications, le rapport sur les résultats des prestations non accrédité, sont détaillées dans le document A 218 « Règles de référence à l'accréditation et d'usage des symboles d'accréditation SEMAC ».

#### 11. Confidentialité

Le SEMAC gère, maîtrise et garantit la confidentialité de toute information obtenue à tous les niveaux à travers ses liaisons et ses activités avec les organismes d'évaluation de la conformité à l'exception de la nature et de l'objet de l'accréditation délivrée.

#### Notamment:

- Les membres des *commissions d'accréditation* s'engagent sur la confidentialité en signant le formulaire d'engagement de confidentialité A 350;
- La confidentialité des informations traitées par le personnel du SEMAC est assurée par la signature de leurs fiches de postes qui contiennent leur engagement sur le respect de la confidentialité;
- Les évaluateurs s'engagent sur le respect de la confidentialité au niveau de la convention A 333 qui les lie avec le SEMAC.
- Les conditions de circulation des rapports d'évaluation sont établies de façon à limiter les risques de divulgation d'informations ;
- La documentation des organismes accrédités et en cours d'accréditation est conservée dans leur dossier auquel n'ont accès que le personnel permanent du SEMAC, les évaluateurs et les auditeurs internes.
- Les informations concernant les accréditations (initiales, d'extension et de renouvellement) ne sont rendues publiques que lorsque la décision est favorable. Les réserves émises par les *commissions d'accréditation* restent confidentielles.
- Le détail des délibérations sur les accréditations n'est jamais communiqué en dehors des commissions d'accréditation et les documents qui y ont servis sont restitués au SEMAC à la fin des réunions. Quand des documents sont envoyés par email aux membres des commissions d'accréditation, ces derniers procèdent, sous leur responsabilité, à leur élimination immédiate une fois l'examen des dossiers terminé.
- Les informations et documents concernant un organisme accrédité particulier, à part copies du certificat et portée d'accréditation ne sont ni divulguées ni diffusés à des tiers sans le consentement écrit de cet organisme, ainsi que du chef du SEMAC. Dans le cas où, juridiquement, une information jugée confidentiel doit être communiquée à des tiers, le SEMAC avise l'organisme concerné de l'information fournie dans les limites prescrites par la loi;
- Les dossiers ne peuvent être consultés par des tiers sans autorisation écrite du chef du SEMAC.

## 12. Appel et Plaintes

### 12.1- Plainte:

Toute expression d'insatisfaction, autre qu'un appel, émise par toute personne ou organisation, auprès du SEMAC, et relative aux activités du SEMAC ou d'un organisme d'évaluation de la conformité accrédité, quand une réponse est attendue.

### 12.2- Appel:

Toute demande exprimée par un organisme d'évaluation de la conformité visant à reconsidérer toute décision d'accréditation défavorable prise par le SEMAC au regard du statut d'accréditation que l'organisme d'évaluation de la conformité a demandé.

Les appels et les plaintes sont traités conformément aux dispositions de la procédure A 164 « Traitement des appels et des plaintes ».