



Procédure / Procedure		Code : P01
Maitrise des documents / Document Control		Version : 05

Sommaire

- 1. **Objet et domaine d'application.....2**
- 2. **Références2**
- 3. **Liste de diffusion2**
- 4. **Prise d'effet et réexamen2**
- 5. **Synthèse des modifications2**
- 6. **Termes et définitions.....2**
- 7 **Description du processus.....3**
 - 1 **Purpose and scope.....2**
 - 2 **References2**
 - 3 **Distribution list2**
 - 4 **Effective date and review2**
 - 5 **Summary of changes2**
 - 7 **Terms and definitions2**
- 7 **Process description.....3**
- 8 **Documents associés10**
- 8 **Related documents.....10**
- 9 **Table des modifications11**

Écrit par / Written by: Esaïe AMANI Date : 02/02/2023	Vérifié par / Verify by: Marcel GBAGUIDI Date : 04/02/2023	Approuvé par / Approved by : Marcel GBAGUIDI Date : 04/02/2023
---	--	--

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure définit les règles d'élaboration et de gestion des documents du SMQ du SOAC (Manuel qualité, procédures, instructions, guides, formulaires, etc.). Elle traite également de la gestion des documents d'origine externe.

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.
- ISO 9001, Systèmes de management de la qualité — Exigences
- Manuel Qualité du SOAC.

3. Liste de diffusion

Tous services concernés

4. Prise d'effet et réexamen

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

5. Synthèse des modifications

Version 00 : création.

Version 01 : renforcement des dispositions de conservation.

Version 02: révision de certaines sections et mise à jour de la table des modifications.

Version 03: révision de certaines sections et réunion des versions anglaises et française.

Version 04 : révision de certaines sections et mise à jour de la table des modifications.

Version 05 : révision et mise à jour dans le cadre de l'évaluation des pairs

6. Termes et définitions

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : Organisme qui exerce des activités d'évaluation de la conformité (essai, étalonnage, inspection, certification,

1 Purpose and scope

This procedure defines the rules for drafting and document management of SOAC's quality management system (Quality manual, procedures, work instructions, guides, forms, etc.). It also deals with the management of documents of external origin.

2 References

- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- SOAC's Quality Manual

3 Distribution list

All services concerned.

4 Effective date and review

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

5 Summary of changes

Version 00: creation.

Version 01: strengthening conservation provisions

Version 02: revision to some sections and update of the table of modifications.

Version 03: revision of some sections and combination of the English and French versions

Version 04 : revision to some sections and update of the table of modifications.

Version 05: revision and update in the framework of the Peer Evaluation

6 Terms and definitions

Conformity assessment body (CAB): Body that carries out the conformity assessment activities (testing, calibration, inspection, certification, organization of proficiency testing,

organisation d'essais d'aptitude, production de matériau de référence, validation/vérification) et qui peut être l'objet d'une accréditation.

reference material production, validation/verification) and that can be the subject of accreditation.

SMQ : Système de Management de la Qualité

QMS: Quality Management System

RQ : Responsable Qualité

QO: Quality Officer

RT : Responsable Technique

TO : Technical Officer

CA : Chargé d'accréditation

AO: Accreditation Officer

RAJ : **Responsable d'Accréditation Junior**

JAO: Junior Accreditation Officer

RAF : Responsable Administratif & Financier

AFO: Administrative & Financial Officer

GTEE: Expert Externe / Groupe de Travail d'Experts Externes

EEWG: External Expert /External Expert Working Group

DG : Directeur Général

DG: Director-General

7 Description du processus

7 Process description

7.1 Rédaction, vérification, approbation et diffusion

7.1 Writing, verification, approval, and issue

Les responsabilités en matière de rédaction, de vérification, d'approbation et de diffusion des documents qualité sont définies ci-après :

Responsibilities for drafting, verifying, approving, and issuing quality documents are defined below:


Documents	Rédaction Writing	Vérification	Approbation Approval	Diffusion Issue
Documents contractuels	DG, RQ/RT, GTEE	RQ/RT, DG	DG	RQ/RT
Manuel qualité	DG, RQ/RT	RQ/RT, DG	DG	RQ/RT
Procédures	DG, RQ/RT, RAJ, CA, RAF, GTEE	RQ/RT, DG	DG	RQ/RT
Guide	RQ/RT, RAJ, CA, GTEE	RQ/RT	DG	RQ/RT
Instruction	RQ/RT, RAJ, RAF, CA, GTEE	RQ/RT	DG	RQ/RT
Formulaires	RQ/RT, RAJ, RAF, CA, GTEE	RQ/RT	DG	RQ/RT

7.2 Formalisme

Chaque page du document comporte un cartouche supérieur. La première page comporte en plus un cartouche inférieur destiné aux vérifications et approbations.

7.3 Cartouche supérieur

Le cartouche supérieur se présente comme suit :

	Type de document / Document type	Code :
	Titre du document / Document title	Version :

Les documents contractuels, la politique qualité, le manuel qualité, certains formulaires et instruction de travail ne disposent pas de cartouche supérieur.

7.4 Version

La version commence par 00 et est incrémentée d'une unité à chaque modification ou mise à jour du document.

7.5 Pagination

La pagination du document est du type X sur Y
X = numéro d'ordre de la page, en commençant par 1 pour la page de garde
Y = nombre total de pages du document

7.6 Cartouche inférieur

Le cartouche inférieur de la page de garde se présente comme suit :

Rédacteur / Written by : Date :	Vérificateur / Verify by : Date :	Approbateur / Approved by : Date :
------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------

Ou/Or

Ecrit par / Write by : Date :	Vérifié par / Verify by : Date :	Approuvé par/ Approved by : Date :
----------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

La politique qualité et les formulaires ne disposent pas de cartouche inférieur. Les documents contractuels et certaines instructions de travail ont un cartouche inférieur particulier. Il se présente comme suit :

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective date
Date		

7.2 Layout

Each page has a header. The first page includes a footer for verifications and approvals.

7.3 Header

The Header is as follows:

The contract documents, quality policy, quality manual, some forms, and work instructions have no header.

7.4 Version

The version begins with 00 and is incremented by one with every amendment or updating of the document.

7.5 Pagination

The pagination of the document type X with Y
X = sequence number of the page starting with 1 for the cover sheet
Y = total number of pages of the document

7.6 Lower cartridge

The lower cartridge cover page is as follows:

The quality policy and forms have no footer.

The contractual documents and some work instructions have a particular lower cartridge. It is as follows:

7.7 Structure des procédures, guides et instructions

Les procédures, guides et instructions sont structurés comme suit :

- 1 Objet et domaine d'application
- 2 Référence
- 3 Liste de diffusion
- 4 Prise d'effet et réexamen
- 5 Synthèse des modifications
- 6 Sigles et définitions
- 7 Description du processus
- 8 Documents associés
- 9 Table des modifications

NB : il n'est pas prescrit de structure type pour les formulaires et certains documents généraux du SMQ.

7.8 Structure des documents contractuels

Les documents contractuels ont une structure commune et une structure spécifique en fonction du contenu du document. Le type de structure commun est présenté comme suit:

- 1 Objet et domaine d'application
- 2 Référence
- 3 Prise d'effet et réexamen
- 4 Synthèse des modifications
- 5 Sigles et définitions

7.9 Codification des documents

En dehors des instructions et des formulaires, les documents du SMQ sont codifiés comme suit :

- une série de lettres indiquant le type de document
- un numéro d'ordre
- le cas échéant, le code du domaine spécifique d'accréditation ou de l'organe du SOAC dont émane le document.

Les numéros d'ordre sont de deux chiffres. Ils commencent par 01 et sont attribués par type de document.

Les instructions et les formulaires sont codifiés comme suit :

7.7 Structure of procedures, guidelines, and instructions

Procedures, guidelines, and instructions are structured as follows:

- 1 Purpose and scope
- 2 References
- 3 Distribution list
- 4 Effective date and review
- 5 Summary of Changes
- 6 Terms and Definitions
- 7 Process description
- 8 Related documents
- 9 Table of modifications

NB: There is no fixed structure type for the forms and some general documents of the QMS.

7.8 Structure of contract documents

The contract documents have a common structure type and specific one depending on the content of the document. The common structure type is presented as follows:

- 1 Purpose and scope
- 2 References
- 3 Effective date and review
- 4 Summary of Changes
- 5 Terms and Definitions

7.9 Documents coding

Apart from work instructions and forms, QMS documents are coded as follows:

- a series of letters indicating the type of document
- a serial number
- where appropriate, the code of the specific scope of accreditation body of SOAC which the document emanates.

The order numbers are double digits. They start with 01 and are assigned by document type.

Instructions and forms are coded as follows:

- la lettre **I** pour les instructions et **F** pour les formulaires
- un numéro d'ordre
- le code du document contractuel, de la procédure à laquelle l'instruction ou le formulaire est rattaché.

- the letter **I** for instructions and **F** for forms
- a serial number
- the code of the contractual document for the procedure to which the instructions or form is attached.

Le code et la version peuvent s'écrire sous une forme abrégée en les unissant par un point (.).

The code and version can be written in abbreviated form by uniting with a period (.).

Les indicatifs des types de documents, des domaines d'accréditation et des organes du SOAC sont précisés dans le tableau ci-dessous :

The document type codes, areas of accreditation, and SOAC organs are specified in the table below:

Types de documents Types of documents	Indicatifs Indicative	Domaines d'accréditation et Organes Areas of accreditation and Bodies	Indicatifs Indicatives
Documents contractuels Contract documents	C	Laboratoires de biologie médicale Medical Laboratories	BM
Manuel qualité Quality Manual	MQ	Laboratoires d'essais Testing laboratories	ES
Procédure Procedure	P	Laboratoires d'étalonnages Calibration laboratories	ET
Instruction	I	Organismes d'inspection Inspection bodies	IN
Formulaire Forms	F	Organismes certifiant les produits, les procédés et les services Bodies certifying products, processes, and services	CE
Guide technique Technical Guide	G	Organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management Bodies providing audit and certification of management systems	CS
Rapport d'évaluation Assessment report	RE	Organismes de certification procédant à la certification de personnes Bodies operating certification of persons	CP
Compte rendu Report	CR		

Exemples

P01 : 1^{ère} procédure du SMQ.

P01.00 : 1^{ère} procédure du SMQ à sa création.

I01P05 : 1^{ère} instruction de la procédure P05

Examples

P01: 1st QMS procedure

P01.00: 1st procedure of the QMS at its creation.

I01P05: 1st instruction of the procedure P05

I01P05.02 : 1^{ère} instruction de la procédure P05 à sa 2^{ème} révision.

F02P03BM : 2^e formulaire rattaché à la procédure P03. Il est uniquement utilisable en biologie médicale.

F01I02P03 : 01^{er} formulaire rattaché à l'instruction 02 qui elle est rattachée à la procédure P03.

Les dispositions relatives à la codification des demandes, conventions et attestations d'accréditation sont définies dans l'instruction (*voir I01P01 - Codification des demandes d'accréditation*). Cette instruction traite également de la codification des rapports d'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation.

I01P05.02: 1st instruction of the P05 procedure to its 2nd revision.

F02P03BM: 2nd form attached to the P03 procedure. It is only usable in medical laboratories.

F01I02P03: 1st form attached to the instruction 02 which is attached to the procedure P03

The provisions relating to the coding of requests, accreditation agreements, and certificates are defined in instruction (see *I01P01- Coding of accreditation applications*). This statement also addresses the coding of assessment reports of accredited organizations or candidates.

7.10 Format de date

Les formats de date adoptés dans les documents SMQ du SOAC (pied de page sur les documents contractuels, procédures, formulaires, directives et instructions, etc....) sont rédigés au format britannique : day-month-year (dd-mm-yyyy) identique au format français : jour-mois-année (jj-mm-aaaa) ;

Par exemple : 14 March 2019 ou 14/03/19 ou Mars 2019 comme présenté dans le tableau ci-dessous :

7.10 Date format

The date formats adopted in SOAC's QMS documents (footer on contractual documents, procedures, forms, guidelines, and instructions, etc...) is written in British format: day-month-year (dd-mm-yyyy) same as the French format: jour-mois-année (jj-mm-aaaa);

For example: 14 March 2019 or 14/03/19 or March 2019 as presented by the table below:

Format	Britannique dd-mm-yyyy Day-Month-Year / mm-yyy Month-Year	Français jj-mm-aaaa Jour-Mois-Année / mm-aaa Mois-Année
A	14 March 2019	14 mars 2019
B	14/03/19	14/03/19
C	March 2019	mars 2019
D	03/19	03/19

7.11 Gestion des documents

La gestion des documents est assurée par le Responsable Qualité et le Responsable Technique dans les conditions ci-après.

7.12 Diffusion

Le RQ/RT diffuse les documents de préférence par voie électronique et en assure le suivi (Exemple : Email avec accusé de réception, réseau interne du SOAC, Intranet du SOAC, réunion, etc.).

Les nouveaux documents externes (par exemple produits par des organismes tels que l'AFRAC, l'ILAC, l'IAF, l'UEMOA, la CEDEAO, etc.) sont systématiquement diffusés, notamment aux évaluateurs et experts, après consultation et prise de connaissance à l'interne. Au besoin, une note informative est publiée ou une activité de sensibilisation est organisée pour s'assurer d'un même niveau de compréhension du document par le public cible.

Toutes les procédures, règlements, instructions de travail, publications et manuel qualité seront au format PDF.

Tous les formulaires pouvant être remplis électroniquement seront conservés sous forme de document modifiable (Word, Excel,...).

Chaque service destinataire prend les dispositions adéquates pour assurer un accès facile des documents au personnel approprié.

Les documents faisant autorité sont ceux du site Web ou de l'intranet.

L'utilisation de documents provenant de sources autres que ce moyen est interdite.

Toute copie (sur support papier ou électronique) en dehors de cette source sera considérée comme une copie non contrôlée.

Les documents faisant autorité entre deux versions : français et anglais, sont ceux en français.

7.13 Date de prise d'effet

Sauf disposition contraire, le document prend effet à compter de la date de son approbation.

7.14 Liste des documents en vigueur

Le responsable qualité tient à jour une liste des

7.11 Document Management

Document management is ensured by the Quality & Technical Senior Officer under the conditions below.

7.12 Diffusion

The QO/TO issues documents preferably by electronic means and ensures their follow-up (Example: Email with acknowledgment of receipt, SOAC internal network, SOAC Intranet, meeting, etc.).

New external documents (e.g. produced by bodies such as AFRAC, ILAC, IAF, UEMOA, ECOWAS, etc.) are systematically disseminated, especially to assessors and experts, after internal consultation and familiarization. If necessary, an information note is published or an awareness-raising activity is organized to ensure the same level of understanding of the document by the target audience.

All procedures, regulations, work instructions, publications, and quality manual will be as PDF files.

All forms that can be filled in electronically will be kept as an editable document (Word, Excel ...).

Each recipient service shall take appropriate measures to ensure easy access to documents to appropriate personnel.

The authoritative documents are those in the website or the intranet.

The use of any documents from other sources than this means is prohibited.

Any copy (hard or soft) outside this source will be considered as an uncontrolled copy.

The authoritative documents between two versions: French and English, are those in French.

7.13 Effective Date

Unless otherwise specified, the document takes effect from the date of approval.

7.14 List of current documents

The quality officer maintains a list of the

documents en vigueur avec l'indication des versions correspondantes (*voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur*).

7.15 Modifications

Toute personne peut s'adresser au RQ/RT pour solliciter une modification d'un document (*voir F03P01-Demande d'amélioration d'un document*). Celui-ci analyse la pertinence de la requête avant d'initier toute modification.

Une modification d'un document nécessite :

- un changement du numéro de version
- une nouvelle vérification et approbation
- une nouvelle diffusion.

Les dernières modifications apportées au document mis à jour sont résumées dans la section « **synthèse des modifications** » et / ou dans la **table des modifications** à la fin de certains documents.

La modification des supports d'enregistrement est gérée par la liste des documents du SMQ en vigueur F02P01.

7.16 Conservation

Le RQ/RT s'assure que tous les documents en usage restent lisibles et facilement identifiables. Les originaux des documents en vigueur du SMQ sont conservés par le RQ/RT. Lorsqu'un document requiert une gestion confidentielle, il est géré comme tel et conservé de manière à préserver sa confidentialité.

7.17 Application

Le RQ/RT est chargé de s'assurer de l'application des dispositions du SMQ.

7.18 Gestion des documents périmés

Le RQ/RT veille au retrait et à l'élimination des documents périmés de sorte à éviter toute utilisation non intentionnelle. Les originaux des versions périmées des documents du SMQ sont conservés pendant au moins **01 an** avec la mention "PERIME" ou dans des dossiers identifiés par un libellé contenant le terme "Archive".

documents in force with an indication of the corresponding versions (*see F02P01- Current QMS Control list*).

7.15 Changes

Anyone may contact the QO/TO to seek a modification of a document (*see F03P01- Document Improvement Request*). The relevance of the request is analyzed before initiating any change.

A modification of a document requires:

- a change in the version number
- new verification and approval
- a new issuing.

The latest changes in the updated document are summarized in section "**summary of changes**" and/or in the **table of modifications** at the end of some documents.

The modification of the recording media is managed by the list of documents of the current F02P01-Current QMS Control list.

7.16 Conservation

The QO/TO ensures that all documents in use remain legible and easily identifiable. QMS Original documents in force are kept by the QO/TO. When a document requires confidential handling, it is managed as such and kept so as to preserve its confidentiality.

7.17 Application

The QO/TO is responsible for ensuring that the provisions of the QMS are applied.

7.18 Management of obsolete documents

The QO/TO ensures the removal and disposal of obsolete documents so as to avoid unintended use. The original outdated versions of the QMS documents are kept for at least **01 year** with the indication "EXPIRED" or in files identified by a wording containing the term "Archive".

7.19 Documents sur support informatique

Les dispositions de maîtrise des documents sur support informatique sont définies dans la procédure P02.

7.20 Revue des documents

Le RQ est responsable de la révision régulière de tous les documents internes du SOAC et de la mise à jour des documents externes tous les deux ans. La révision (modification/annulation) ou la création d'un nouveau document est définie au 7.15-Modifications).

7.21 Documents d'origine externe

Les documents d'origine externe sont ceux qui ne sont pas produits par le SOAC.

Il s'agit des normes, documents des organisations internationales d'accréditation, règlements régionaux ou nationaux, etc.

Chaque service conserve les documents qu'il utilise et a la responsabilité de s'assurer de l'utilisation de documents à jour.

Lorsqu'un document est utilisé par plusieurs services, le RQ/RT ou le DG définit le responsable de sa gestion.

La liste des documents d'origine externe est tenue à jour par le RQ/RT (*voir F04P01- Liste des documents d'origine externe*).

7.22 Veille des documents d'origine externe

Il s'agit principalement des normes, textes réglementaires, politiques et guides des organisations régionales et internationales d'accréditation. Les documents d'origine externe sont revus au moins tous les **02 ans**.

8 Documents associés

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

7.19 Documents on electronic media

The provisions for the control of computerized documents are defined in the procedure P02.

7.20 Reviewing of documents

The QO is responsible for the regular revision of all internal SOAC documents and the updating of external documents every two years. The revision (modification/cancellation) or creation of a new document is defined in 7.15-Modifications).

7.21 Documents of external origin

The documents of external origin are those that are not produced by SOAC.

These standards, documents of international accreditation organizations, regional or national regulations, etc.

Each service maintains its documents and has the responsibility to ensure the use of updated documents.

When a document is used by several services, the QO/TO or the DG defines the responsibility for its management.

The list of documents of external origin is maintained by the QO/TO (*see F04P01-list of documents of external origin*)

7.22 Monitoring of documents of external origin

These are mainly the standards, regulations, policies, and guides of regional and international accreditation organizations. Documents of external origin are reviewed at least every **02 years**.

8 Related documents

Refer to F02P01-Current QMS Control list

9 Table des modifications

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes) Modification in brief (Relevant changes)	
P01.00- 13 mars 2019 / 13 March 2019			
Création / Creation			
P01.01- 22 juillet 2019 / 22 July 2019			
Renforcement des dispositions de conservation / Strengthening conservation provisions			
P01.02- 12 octobre 2019 / 12 October 2019			
1	§ 1	Mise à jour pour prendre en compte la gestion des documents d'origine externe.	Update to take into account the management of documents of external origin
2	§ 2	La référence a fait l'objet d'une révision selon le libellé des normes.	The reference has been revised in line with the wording of the standards
3	§ 7.3	Mise à jour de la section.	Update of the section
4	§ 7.6	Mise à jour de la section.	Update of the section
5	§ 7.8	Mise à jour de la structure des documents contractuels	Update of the structure of contract documents
6	§ 7.9	Mise à jour et clarification des codes des domaines d'accréditation	Update and clarification of the codes of accreditation fields
7	§ 7.10 to § 7.19	Mise à jour de l'alignement et du contenu des chapitres avec l'insertion de deux nouveaux chapitres : 7.10. Format de date à être abordé avant et après le 7.12. Gestion de documents. (de 7.10 à .7.21) ; suppression de l'exigence de signature	Update of the chapters' alignment and content with the insertion of two new chapters: 7.10. Date format and 7.11. to be addressed before and after dealing with 7.12. document management. (from 7.10 to .7.21); cancelation of signature requirement
8	§ 7.13	Révision des dispositions relatives à la diffusion de documents	Review of issuing documents provisions
9	§ 7.16	Cette section a été révisée pour spécifier les dispositions relatives aux modifications des documents	This section has been revised to specify the dispositions for changes to documents
10	§ 7.19	Ajout de la mention PERIME.	This section has been revised with the addition of the text "expired"
11	§ 7.21	Création d'une liste de documents d'origine externe F04P01	Creation of the list of documents of external origin
12	§ 7.22	Ajout du chapitre Veille des documents d'origine externe	Addition of chapter 7.22 Monitoring of documents of external origin
13	§ 8	Les mots "formulaires associés" (titre) ont été remplacés par "documents associés" (titre)	This section has been revised : the words "related forms" (title) have been replaced by "related documents" (title)
P01.03- 09 avril 2021 / 9 April 2021			

1		Réunion des versions anglaise et française du document	Combination of English and French versions
2	§ 7.6	Mise à jour de la présentation du cartouche inférieur	Updated the presentation of the bottom cartridge
3	§ 7.12, § 7.18	Étendu des responsabilités de rédaction des documents aux responsables de dossiers	Extended document writing responsibilities to accreditation officers.
P01.04- 18 octobre 2021 / 18 October 2021			
1	§7.12	Cette section a été révisée pour spécifier les dispositions relatives à la diffusion des documents	This section has been revised to specify the provisions for the diffusion of documents
P01.05- 02 février 2023 / 2 February 2023			
1	Tout le document / whole document	Révision et mise à jour technique pour préciser notamment la période d'examen régulier des documents internes et externes du SOAC.	Revision and technical update to clarify notably the period of regular review of SOAC internal and external documents.