

LES ÉVALUATIONS À DISTANCE - LE MANAGEMENT ET LA MISE EN ŒUVRE

Rédaction : Directeur Technique	Approbation : Directeur Général	Date d'approbation : 2021-02-08 Date d'entrée en vigueur : 2021-02-08
--	--	--

Table des Matières

	Page
1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION	3
2. DÉFINITIONS.....	3
3. GÉNÉRALITÉS.....	4
4. CONDITIONS PRÉALABLES DES ÉVALUATIONS À DISTANCE	5
5. ENREGISTREMENTS ET DOCUMENTS À SOUMETTRE	6
6. L'ÉVALUATION À DISTANCE.....	8
7. EXIGENCES POUR UNE REVUE DOCUMENTAIRE	9
8. RÉFÉRENCES.....	9
ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	10

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Ce document définit les exigences pour effectuer des évaluations à distance sans compromettre l'intégrité de l'accréditation accordée par la SADCAS lorsqu'il peut ne pas être possible ou faisable de mener des évaluations sur place en raison de circonstances imprévues.

Le champ d'application de ce document est limité à :

- Des événements extraordinaires ou autres circonstances ;
- Un déplacement vers un Organisme d'Évaluation de la Conformité (OEC) ou un lieu spécifique n'est pas autorisé ou impossible (c'est-à-dire pour des raisons de sécurité, de restrictions de voyage, etc.) ;
- Évaluations ou réévaluations périodiques sur place ;
- Extensions à un champ d'application non critique ;
- Extensions ne nécessitant pas un ensemble distinct de compétences ;
- Extensions d'un champ d'application existant ;
- Approbation du personnel (répondant aux exigences préalables de reconnaissance et d'approbation) ; ou
- Les évaluations de suivi où seul le système de management devrait être vérifié.

Le Directeur Général de la SADCAS peut approuver l'utilisation de ce document dans des circonstances autres que celles énumérées ci-dessus sur la base d'une justification et d'une recommandation du Directeur Technique de la SADCAS.

Ce document est applicable à tous les programmes d'accréditation actuellement proposés par la SADCAS.

2. DÉFINITIONS

2.1. Définitions

2.1.1. Par technique d'évaluation : on entend une méthode utilisée par un organisme d'accréditation pour réaliser une évaluation.

Note 1 : Les techniques d'évaluation comprennent, sans toutefois se limiter à celles-ci :

- L'évaluation sur place ;
- L'évaluation à distance ;
- Le témoignage ;
- La revue documentaire ;
- L'examen de dossiers ;
- Les audits de mesure ;
- L'examen des performances en matière d'essais d'aptitude ou de comparaisons inter laboratoires ;
- Les audits de validation ;
- Les visites inopinées ; et
- Des entretiens.

Voir la norme ISO/CEI 17011 :2017

2.1.2. Par événement ou circonstance extraordinaire, on entend une circonstance indépendante de la volonté de l'organisme, habituellement évoqué comme "force majeure" ou "acte de Dieu". Il peut s'agir par exemple d'une guerre, d'une grève, d'une émeute, d'une instabilité politique, de tensions géopolitiques, de terrorisme, de criminalité, d'une épidémie, d'une pandémie, d'une inondation, d'un tremblement de terre, d'un piratage informatique malveillant ou d'autres catastrophes naturelles ou d'origine humaine. Voir IAF ID 3 :2011

2.1.3. Par risque résiduel, on entend le risque qui perdure après le traitement du risque.

Note 1 : Le risque résiduel peut comprendre un "risque non identifié".

Note 2 : Le risque résiduel peut également être connu sous le nom de "risque retenu".

Voir le Guide ISO 73

2.1.4. Par évaluation à distance, on désigne l'évaluation de l'emplacement physique ou du site virtuel d'un organisme d'évaluation de la conformité, à l'aide des outils électroniques. Les évaluations à distance comprennent les évaluations effectuées par des moyens électroniques tels que l'accès en ligne, les liens vidéo, les conférences web, les entretiens téléphoniques, l'évaluation de documents/enregistrements sur ordinateur, etc.

Note 1 : Un site virtuel est un environnement en ligne permettant à des personnes d'exécuter des processus, par exemple dans un environnement en mode "cloud".

Voir la norme ISO/CEI 17011 :2017

2.1.5. Revue documentaire est une technique d'évaluation utilisée dans des circonstances de faible risque ou de risque résiduel faible, par exemple lorsqu'une extension de la portée est nécessaire pour une méthode et un équipement existant, ou qu'une nouvelle méthode d'essai est demandée en utilisant une plate-forme de mesure existante, ou lorsqu'un nouveau personnel doit être approuvé. Une revue documentaire est une forme limitée d'évaluation à distance.

2.1.6 Évaluation documentaire - processus permettant à déterminer la conformité de l'OEC en évaluant à distance des preuves documentées et en aboutissant à un rapport d'évaluation formel et, le cas échéant, à des conclusions.

2.1.7 Téléconférence - utilisation des moyens de télécommunication pour organiser des discussions/réunions entre les participants en différents lieux.

3. GÉNÉRALITÉS

Le processus d'évaluation est essentiel pour garantir l'intégrité de l'accréditation, ce qui est généralement réalisé par une activité d'évaluation sur site de l'OEC accrédité.

La norme ISO/CEI 17011 :2017 prévoit le remplacement des évaluations sur site par d'autres techniques d'évaluation lorsqu'une évaluation sur site n'est pas applicable ou peut ne pas être possible, et que les informations sont disponibles électroniquement, par exemple lorsqu'il n'y a pas de locaux et que l'entreprise est basée dans le monde virtuel "cloud".

En raison de circonstances extraordinaires, la SADCAS peut également déterminer qu'une évaluation sur place n'est pas possible et, dans ce cas, avoir recours à des évaluations à distance.

Le coordinateur du programme, en consultation avec le Directeur Technique, justifie le recours aux évaluations à distance.

4. CONDITIONS PRÉALABLES DES ÉVALUATIONS À DISTANCE

Les exigences suivantes doivent être en place afin de pouvoir réaliser des évaluations à distance, le cas échéant :

- 4.1** De préférence et dans la mesure du possible, une salle de réunion privée appropriée où l'équipe d'évaluation peut être présente ;
- 4.2** Lorsqu'il n'est pas possible pour les évaluateurs de se réunir en un seul lieu, ils doivent pouvoir rester en contact régulier avec le responsable d'équipe ou le coordinateur du programme ;
- 4.3** Accès à l'Internet par une connexion rapide et fiable, par tous les membres de l'équipe ainsi que par l'OEC ;
- 4.4** Un logiciel de vidéoconférence, de téléconférence ou de communication approprié (par exemple Skype, Zoom, appel de groupe WhatsApp, webcams, courrier électronique, etc.), et le réseau informatique associé pour permettre la communication avec l'OEC en cas de besoin, y compris les réunions d'ouverture et de clôture ;
- 4.5** La confirmation de la confidentialité des informations qui seront accessibles via l'internet doit être obtenue avant que l'évaluation à distance puisse être programmée ;
- 4.6** Si nécessaire, un ordinateur séparé pour gérer le réseau de communication, en particulier lorsque les évaluateurs utilisent leurs propres ordinateurs portables pour accéder aux dossiers et remplir les formulaires d'évaluation de la SADCAS ;
- 4.7** Les formulaires types du dossier d'évaluation de la SADCAS doivent être mis à disposition sous forme électronique ; et
- 4.8** Les membres de l'équipe d'évaluation doivent avoir accès à tout moment à la personne responsable de liaison à l'OEC, et le reste du personnel doit être disponible, dans la mesure du possible, pour les entretiens.

5. ENREGISTREMENTS ET DOCUMENTS À SOUMETTRE

- 5.1.** L'OEC est tenu de soumettre, le cas échéant, les documents suivants par voie électronique (dans un drop-box, un courriel ou autre) au moins 2 semaines avant l'évaluation :

- Checklists des exigences techniques et de management dûment remplis par l'OEC, par exemple F40 (a), F 40 (b), F 40 (d), F 60 (a), F 60 (b) et F 78 (a), ou autres checklists requises par chaque programme d'accréditation et qui sont communiquées par le coordinateur du programme.
Note : Les commentaires de l'OEC doivent être complets et doivent inclure les références applicables aux informations documentées de l'OEC (Manuel qualité/ politiques/ procédures/ formulaires/ instructions de travail, etc.) lorsque les exigences énumérées dans les checklists ont été appliquées ;
- Une copie de leur manuel de qualité du système de management (politiques, procédures, méthodes et instructions de travail) ;
- Le programme de l'audit interne ;
- Le(s) dernier(s) rapport(s) d'audit interne, ne datant pas de plus de 12 mois ;
- Les noms de tous les auditeurs internes, ainsi que leurs enregistrements de compétences ;
- Une copie des procès-verbaux ou des enregistrements de la revue de direction, datant de moins de 12 mois ;
- Une liste de tous les dossiers des appels et de plaintes reçus et la manière dont ils ont été traités depuis la dernière évaluation de l'OEC ;
- Une liste des non-conformités et des actions correctives tenues ;
- Pour tous les laboratoires d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale, une checklist des exigences relatives aux essais d'aptitude (F 61 (e) et F 78 (d)) dûment remplie ;
- Une copie du plan de participation du laboratoire aux essais d'aptitude (le cas échéant) ;
- La preuve des actions correctives prises en cas d'écarts d'EA/CIL ou de résultats insatisfaisants ;
- Copies des rapports d'essais d'aptitude, de comparaison ou d'autres rapports équivalents approuvés depuis la dernière évaluation ;
- Pour tous les laboratoires d'essai et d'étalonnage et les organismes d'inspection et de métrologie légale, un formulaire SADCAS F 121 partiellement rempli, c'est-à-dire les 4 premières colonnes des pages 3 et 4, avec les détails des équipements de mesure de l'OEC et des fournisseurs de services d'étalonnage. Les certificats d'étalonnage et/ou les rapports à soumettre à l'appui ;
- Des échantillons ou une liste, selon le cas, des formulaires de demande, des rapports d'essai et/ou des certificats délivrés par l'OEC depuis la dernière évaluation ; et

- Le ou les évaluateurs sélectionneraient alors, à partir des échantillons ou de la liste soumis, un certain nombre de formulaires de demande, de rapports d'essai et/ou de certificats délivrés par l'OEC à partir desquels ils pourraient procéder à des évaluations verticales.

5.2. L'OEC sera informé des certificats et/ou rapports et enregistrements sélectionnés (et des fichiers clients le cas échéant) qu'il doit soumettre, afin de les utiliser pour la ou les évaluations verticales :

- Une copie des rapports ou certificats à évaluer, dans le même format que celui envoyé à leur client, c'est-à-dire de manière à pouvoir évaluer une évaluation complète de tous les certificats/rapports, y compris l'utilisation du symbole d'accréditation SADCAS ;
- Copies des données brutes générées pour réaliser l'activité ;
- Une copie de la procédure, de la méthode et des instructions de travail utilisées pour réaliser l'activité ;
- Les dossiers individuels de tout le personnel impliqué dans la préparation du (des) certificat(s)/rapport(s). Ces dossiers doivent comprendre :
 - a) un CV, le cas échéant ;
 - b) une copie de leur description de poste ;
 - c) une copie des enregistrements d'évaluation des compétences ; et
 - d) une copie de la fiche d'autorisation de la personne.
- Traçabilité : Copies des certificats/enregistrements d'étalonnage de tous les équipements utilisés pour effectuer l'essai /l'étalonnage/l'inspection, etc. (s'ils n'ont pas été soumis au titre de la section 5.1 avec le formulaire SADCAS F121).
- Identification de tous les équipements utilisés pour surveiller l'environnement pendant l'activité, ainsi que le certificat d'étalonnage et les enregistrements pertinents (le cas échéant). (s'ils n'ont pas été soumis au titre de la section 5.1 avec le formulaire SADCAS F121)

5.3 L'équipe peut demander qu'une activité, ou une partie de celle-ci, soit enregistrée sur vidéo et que le clip soit partagé avec l'équipe. Par la suite, l'évaluateur technique peut compléter l'activité de témoignage SADCAS F 60 (d) qui en fait partie.

6.0 L'ÉVALUATION À DISTANCE

6.1. Confidentialité

Les membres de l'équipe d'évaluation doivent remplir et signer le formulaire SADCAS F 45 (a) – FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE NON-DIVULGATION/CONFIDENTIALITÉ -

6.2. La réunion d'ouverture

- 6.2.1** La réunion d'ouverture est facilitée par un moyen de communication électronique approprié (par exemple Skype, Zoom, téléconférence, etc.).
- 6.2.2** La réunion d'ouverture de l'évaluation à distance se déroule selon l'ordre du jour normalisé de l'évaluation F 46 (a) et est présidée par le responsable de l'équipe d'évaluation.
- 6.2.3** L'équipe d'évaluation doit remplir la fiche des présences SADCAS F 46 (c), il sera également demandé à l'OEC de remplir la fiche des présences et de le soumettre à l'équipe d'évaluation via le Dropbox ou par courriel.
- 6.2.4** Le responsable d'équipe doit établir les noms des personnes qui fourniront des informations supplémentaires, ainsi que leurs coordonnées si elles ne sont pas disponibles (en plus des dossiers soumis avant l'évaluation).

6.3 L'évaluation

- 6.3.1** Les membres de l'équipe d'évaluation examineront les dossiers soumis et rempliront les formulaires d'évaluation appropriés de la SADCAS.
- 6.3.2** L'équipe d'évaluation interrogera le personnel de l'OEC selon les besoins pour obtenir des preuves, des clarifications et/ou des confirmations supplémentaires, en utilisant la voie de communication établie ou toute autre voie.
- 6.3.3** Lorsque des non-conformités sont relevées, elles doivent être discutées et vérifiées avec l'OEC afin de s'assurer de l'exactitude des informations.
- 6.3.4** Toutes les constatations doivent être soumises et revues par le responsable d'équipe, qui demandera ensuite des éclaircissements aux membres de l'équipe.

6.4. La réunion de clôture

- 6.4.1** La réunion de clôture aura lieu en conclusion de l'évaluation à distance, en utilisant le formulaire type-Ordre du jour de la SADCAS F 46 (b)-
- 6.4.2** Le responsable d'équipe communiquera à l'OEC la recommandation de l'équipe d'évaluation (F 61 (c)), ainsi que leurs constatations. La recommandation peut stipuler si une visite sur place sera nécessaire ou non. L'OEC aura la possibilité de demander des éclaircissements sur toute constatation relevée.
- 6.4.3** La copie du formulaire F 61 (c) : Rapport de recommandation d'évaluation et toutes les constatations faites au cours de l'évaluation à distance doivent être signées par le responsable d'équipe, puis envoyées par voie électronique à l'OEC sans délai indu.

6.4.4 L'OEC doit ensuite signer le rapport de recommandation de l'évaluation et les constatations soulevées et les renvoyer au coordinateur du programme de la SADCAS concerné dans un délai de 7 jours.

7. EXIGENCES POUR UNE REVUE DOCUMENTAIRE

7.1. Une revue documentaire peut être effectuée dans des circonstances où une évaluation complète n'est pas nécessaire, par exemple une extension du champ d'application ou une évaluation du personnel et lorsque le risque résiduel est faible.

7.2. Un risque résiduel faible peut aussi provenir du fait que l'OEC est déjà accrédité et que la même plate-forme ou méthode de mesure ou une plate-forme ou méthode similaire fait l'objet de l'extension, que l'OEC a participé à une CIL, un EA ou une alternative appropriée confirmant sa compétence, etc.

8. RÉFÉRENCES

• IAF ID 3:2011	:	Document informatif pour la gestion des événements ou circonstances extraordinaires affectant les organismes d'accréditation, les OEC et les organismes certifiés
• ISO/CEI 17011: 2017	:	Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité
• ISO Guide 73	:	Gestion des risques - Vocabulaire
• AP 12: Partie 1	:	Processus d'accréditation des laboratoires d'essai/étalonnage/biologie médicale
• AP 12: Partie 2	:	Accréditation des organismes d'inspection opérant dans le domaine réglementaire/volontaire
• AP 12: Partie 3	:	Principes généraux pour l'évaluation des organismes de certification de systèmes de management / produits / personnes
• F 40 (a)	:	Checklist de l'ISO/CEI 17021-1:2015 - Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes procédant à des audits et à la certification des systèmes de gestion
• F 40 (b)	:	Checklist de l'ISO/CEI 17065 : 2012 Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes de certification de produits, de processus et de services
• F 40 (d)	:	Checklist de l'ISO/CEI 17020 pour l'accréditation de divers types d'organismes procédant aux inspections
• F 45 (a)	:	Déclaration de non-divulgaration/confidentialité - Évaluateurs / Experts techniques
• F 46 (a)	:	Évaluation sur place - Ordre du jour de la réunion d'ouverture
• F 46 (b)	:	Évaluation sur place - Ordre du jour de la réunion de clôture
• F 46 (c)	:	Registre des présences des réunions d'ouverture et de clôture - Évaluation sur place.

• F 60 (a)	:	Exigences de gestion de l'ISO CEI 17025-2017
• F 60 (b)	:	Exigences techniques de l'ISO CEI 17025-2017
• F 60 (d)	:	Témoignage d'activité
• F 61 (c)	:	Rapport de recommandation d'évaluation
• F 61 (e)	:	Exigences des essais d'aptitude ISO-CEI 17025-2017 clause 7.7 & les exigences de la SADCAS
• F 78 (a)	:	Exigences techniques et de gestion pour les laboratoires de biologie médicale ISO 15189-2012
• F 78 (d)	:	Exigences des essais d'aptitude ISO 15189 clause 5.6 et les exigences de la SADCAS
• F 121	:	Conformité à la politique de la SADCAS en matière de traçabilité métrologique
• PM 01	:	Manuel de Politique de la SADCAS

ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
Version 1	-	-	-	DG	2020-04-01.
Version 2	7	6.1	Suppression de l'obligation pour l'équipe d'évaluation de confirmer la suppression de tous les documents, images, enregistrements confidentiels des ordinateurs personnels après une évaluation	DG	2021-02-08