

DÉGAGEMENT SUR SITE DES RÉSULTATS

Préparé par : Responsable technique	Approuvé par : Directeur général	Date d'approbation : 2018-11-15 Date d'entrée en vigueur : 15-11-2018
--	---	--

Table des matières

	Page
1. OBJECTIF ET PORTÉE	3
2. RESPONSABILITÉ	3
3. CONDITIONS POUR RECOMMANDER UNE AUTORISATION SUR SITE DES RÉSULTATS VISITE	3
4. TRAITEMENT D'UNE RECOMMANDATION D'APPROBATION DES CONSTATATIONS SUR SITE.....	4
5. RÉALISATION DE LA VISITE DE VALIDATION SUR SITE DES RÉSULTATS	4
6. RECOMMANDATION/DÉCLARATION RÉSULTANT DU RÉSULTAT DE LA VISITE D'APPROBATION DES RÉSULTATS SUR SITE	4
7. TRAITEMENT DES RÉSULTATS DE LA VISITE D'APPROBATION SUR SITE DES RÉSULTATS.....	5
8. TRAITEMENT DES CONCLUSIONS SUPPLÉMENTAIRES SOULEVÉES LORS DE LA VISITE DE VALIDATION DES CONCLUSIONS.....	5
9. RÉFÉRENCES.....	5
ANNEXE - BILAN DES AMENDEMENTS	6

1. OBJECTIF ET PORTÉE

Le but de ce document est de décrire le processus SADCAS pour la visite d'approbation sur site des résultats (CoF). Elle s'applique à tous les programmes d'accréditation proposés par SADCAS.

2. RESPONSABILITÉ

Le respect des exigences de ce document relève de la responsabilité de tout le SADCAS et du personnel d'évaluation.

3. CONDITIONS POUR RECOMMANDER UNE AUTORISATION SUR SITE DES RÉSULTATS VISITE

3.1 Une recommandation de l'équipe d'évaluation visant à « accorder l'accréditation ou ***la poursuite de l'accréditation sous réserve d'une validation sur site des résultats dans un délai de trois (3) mois*** » s'applique à l'évaluation initiale, à l'évaluation périodique sur site ou à la réévaluation, et ne peut être faite que lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes existent :

- a) Les conclusions ne justifient pas nécessairement une recommandation immédiate pour une accréditation ou une suspension, mais sont suffisamment graves pour potentiellement impacter la crédibilité des résultats produits par les organismes d'évaluation de la conformité s'ils ne sont pas traités immédiatement ;
- b) Les conclusions ne peuvent être vérifiées que par vérification physique des preuves plutôt que par un examen documentaire ; ou
- c) L'historique des organisations dans la validation des conclusions ne soutient pas la confiance dans la capacité du système de gestion à effectuer une validation efficace des résultats.

3.2 La recommandation sur la SADCAS F 61(c) pour une visite de CoF doit clairement indiquer, au minimum, ce qui suit :

- a) Les champs ou champs affectés par le CoF sur site, c'est-à-dire les non-conformités de tous ou de domaines spécifiés ; et
- b) Que la visite de la CoF se fasse au détrement de l'installation.

3.3 Le chef d'équipe (TL) doit recommander au coordinateur de programme (SC) sur le SADCAS F 57, lequel des membres de l'équipe pourrait effectuer le CoF sur site, c'est-à-dire TL ou évaluateur technique spécifique (TA).

4. TRAITEMENT D'UNE AUTORISATION SUR SITE DES RECOMMANDATIONS DES RÉSULTATS

- 4.1 Une recommandation pour un CoF sur site doit être examinée par le TM et, si nécessaire, en consultation avec le Directeur général (CEO), dans le délai le plus court possible après l'évaluation afin de décider de l'acceptabilité de la recommandation faite par l'équipe.
- 4.2 La décision du CT sera communiquée par écrit par le SC à la fois à l'équipe d'évaluation et à l'établissement. Dans le cas où une recommandation pour CoF est rejetée par le TM, la décision de ce rejet sera motivée et communiquée par écrit à l'équipe qui l'a initiée. Le CT, en consultation avec le PDG, peut imposer des conditions à sa décision.

5. RÉALISATION DE LA VISITE DE VALIDATION SUR SITE DES RÉSULTATS

- 5.1 Le but d'un CoF sur site est de vérifier la mise en œuvre et l'efficacité des actions correctives prises par l'établissement. L'approbation des résultats sur site doit être effectuée dans les trois (3) mois suivant l'évaluation. Toutes les preuves et documents justificatifs doivent d'abord être soumis à SADCAS pour examen et acceptation avant la visite sur place de la CoF.
- 5.2 L'équipe d'évaluation ne doit lever les non-conformités que si les preuves confirment qu'une analyse appropriée des causes profondes a été réalisée, que les mesures correctives ont été effectivement mises en œuvre et que les mesures préventives nécessaires ont été mises en place.
- 5.3 Si l'évaluateur/l'équipe d'évaluation rencontre des observations supplémentaires qui ne sont pas liées aux non-conformités initiales et qui auront un impact négatif sur le statut d'accréditation de l'établissement, l'évaluateur doit consigner les problèmes au dos du rapport de recommandation SADCAS F 61 (c) sous la section « Commentaires/Notes supplémentaires ». Cela informera SADCAS TM de la situation pour une décision sur la suite de la suite. Le TM, en consultation avec le PDG lorsque nécessaire, décidera si les observations affecteront la recommandation résultant des résultats des non-conformités CoF.

6. RECOMMANDATION/DÉCLARATION RÉSULTANT DU RÉSULTAT DE LA VISITE D'APPROBATION DES RÉSULTATS SUR SITE

- 6.1 Le chef d'équipe doit compléter le SADCAS F 61 (c) après un CoF et énoncer l'un des points suivants selon le résultat de la visite :
 - a) Si toutes les actions correctives sont efficaces et ont été mises en œuvre de manière satisfaisante, la déclaration doit indiquer que « **Toutes les actions correctives ont été mises en œuvre** ».
 - b) Si aucune ou toutes les actions correctives n'ont pas été validées, la déclaration doit indiquer que « **Les actions correctives n'ont pas toutes été mises en œuvre ou effectivement mises en œuvre** ».

6.2 Dans tous les cas, l'équipe doit fournir des preuves suffisantes pour étayer cette affirmation.

7. **TRAITEMENT DES RÉSULTATS DE LA VISITE D'APPROBATION SUR SITE DES RÉSULTATS**

7.1 Le pack d'évaluation CoF, ainsi que le pack original, seront soumis au Comité d'Approbation d'Accréditation et la procédure normale suivra pour traiter la documentation d'évaluation.

8. **TRAITEMENT DES CONCLUSIONS SUPPLÉMENTAIRES SOULEVÉES LORS DE LA VISITE DE VALIDATION DES CONCLUSIONS**

Lorsque des observations supplémentaires ont été notées sur le SADCAS F 61(c), à la réception du paquet, le SC discutera de ces questions avec le TM pour une décision sur la suite de la suite. Selon la gravité des observations, le SC et le CT décideront s'ils doivent :

- a) Demander à l'établissement de soumettre une action corrective pour le problème soulevé avant que le pack ne soit soumis au Comité d'Approbation d'Accréditation (AAC), (lorsque l'observation ou les observations sont suffisamment sérieuses pour affecter la crédibilité des résultats produits par l'organisation accréditée) ;
- b) Soumettez le paquet à l'AAC en attendant, mais exigez toujours que l'établissement soumette des mesures correctives ou des preuves à l'appui dans le délai imparti. Dans ce cas, l'action corrective sera vérifiée soit par l'évaluateur, soit par le SC pour l'accrochage, le paquet n'aura pas besoin d'être soumis à nouveau à l'AAC (lorsque l'observation ou les observations ne sont pas jugées suffisamment graves pour affecter le statut d'accréditation et que l'établissement peut fournir des preuves de mesures correctives prises) ; ou
- c) Dans les cas graves, comme des problèmes pouvant entraîner une suspension, organisez une évaluation supplémentaire de l'établissement. Voir AP 18.

9. **RÉFÉRENCES**

- SADCAS F 57 – Retour d'expérience de l'évaluation
- SADCAS F 61 (c) – Rapport de recommandation d'évaluation
- SADCAS AP 14 – Processus décisionnel d'accréditation SADCAS
- SADCAS AP 18 : Critères pour les évaluations extraordinaires

ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
Numéro 1	3	3.1	<ul style="list-style-type: none"> Ligne 1 : Ajout de « délivrance d'accréditation » Ligne 2 : Ajout de « première évaluation » après « applicable à » Ligne 2 : « Surveillance » supprimée et remplacée par « évaluation périodique sur site » 	PDG	2018-11-18
		3.3	<ul style="list-style-type: none"> Ligne 1 : « Évaluateur principal » supprimé et remplacé par « Chef d'équipe » Ligne 1 : « Responsable technique » supprimé et remplacé par « Coordinateur de schéma » 	PDG	2018-11-18
	4	6.1	Ligne 1 : « Évaluateur principal » supprimé et remplacé par « Chef d'équipe »	PDG	2018-11-18
	5	8	Paragraphe 1, lignes 2 et 3 : <ul style="list-style-type: none"> « TM » supprimé et remplacé par « SC » « PDG » supprimé et remplacé par « TM » 	PDG	2018-11-18
		8 - b)	Ligne 3 : « TM » supprimé et remplacé par « SC »	PDG	2018-11-18