

ÉCHANTILLONNAGE À DES FINS D'ÉVALUATION

Préparé par : Responsable technique
SADCAS

Approuvé par : Directeur général

Date d'approbation : 22-09-2023
Date d'entrée en vigueur : 2023-09-22

Table des matières

	Page
1. OBJECTIF ET PORTÉE	3
2. DÉFINITIONS.....	3
3. INFORMATIONS POUR LA PLANIFICATION	4
4. ÉCHANTILLONNAGE	4
4.1 Méthodologie.....	4
4.2 Taille de l'échantillon	7
4.3 Risque.....	9
5. RÉFÉRENCES.....	9
ANNEXE – DOSSIER DE MODIFICATION	10

1. OBJECTIF ET PORTÉE

L'échantillonnage des différents sites et le champ d'accréditation couvert par l'Organisme d'Évaluation de la Conformité (CAB) sont primordiaux pour garantir une évaluation et une garantie appropriées de la compétence du CAB dans son champ d'accréditation.

Le but de ce document est donc de donner effet aux exigences de l'ISO/IEC 17011 en définissant la procédure SADCAS et les exigences spécifiques pour l'échantillonnage des sites, du personnel et la portée de l'accréditation au sein du cycle d'accréditation.

Le champ d'application de ce document couvre le processus d'évaluation, incluant l'évaluation de tous les sites du CAB où des activités clés sont effectuées, et, le cas échéant, la présence d'un échantillon représentatif du champ d'accréditation du CAB ainsi qu'un nombre représentatif de personnel technique.

L'objectif de cette procédure est de garantir que SADCAS mette en œuvre un plan d'échantillonnage d'évaluation pour chaque demandeur et établissement accrédité, basé sur des échantillons représentatifs adaptés au champ d'accréditation du CAB.

Ce document s'applique à tous les programmes d'accréditation au sein de SADCAS. Cependant, l'échantillonnage des attestations des périmètres pour les organismes de certification est défini dans SADCAS AP 12 : Partie 3.

2. DÉFINITIONS

- 2.1. **Installation multi-sites** : Une organisation ayant une fonction centrale identifiée (ci-après désignée sous le nom de bureau central – mais pas nécessairement le siège social de l'organisation) dans laquelle certaines activités sont planifiées, contrôlées ou gérées, ainsi qu'un réseau de sites locaux où les activités sont entièrement ou partiellement menées.
- 2.2. **Échantillonnage** : Fourniture d'un échantillon de l'objectif de l'évaluation de la conformité selon une procédure.
- 2.3. **Témoignage** : Observation du CAB effectuant des services d'évaluation de la conformité dans le cadre de son accréditation.
- 2.4. **Activités clés** : Activités telles que (mais sans s'y limiter) à la formulation de politiques, au développement de processus et/ou de procédures et, le cas échéant, à la révision des contrats, à la planification des évaluations de conformité, à l'examen, à l'approbation et à la décision sur les résultats de l'évaluation de la conformité.
- 2.5. **Signataires techniques** : Une personne jugée compétente par SADCAS dont la signature confère la validité des certificats, rapports et/ou résultats de l'organisation émis dans le cadre de son accréditation SADCAS.

Remarque : Tous les établissements accrédités n'utilisent pas le terme « signataires techniques », cependant, l'accent est mis sur les personnes dont la signature confère la validité des certificats, rapports et/ou résultats de l'organisation délivrés sous son accréditation SADCAS, quel que soit leur nom.

2.6. **Personnel** : Employés d'une organisation, y compris les signataires techniques.

3. INFORMATIONS POUR LA PLANIFICATION

3.1. Les demandeurs d'accréditation doivent fournir à SADCAS toutes les informations requises sur le formulaire de candidature. Les informations spécifiques pertinentes pour l'échantillonnage incluent :

- a) Description des principales activités de l'organisation cherchant à obtenir l'accréditation ;
- b) Liste détaillée des domaines/paramètres/tests pour lesquels l'accréditation est recherchée ;
- c) Une liste des signataires techniques candidats (ou du personnel dont la signature confère la validité des certificats de l'organisation) incluant des informations sur leurs qualifications et leur expérience ;
- d) Nom et adresse de tous les sites où les activités clés sont menées et pour lesquels une accréditation est recherchée ;
- e) Toute activité sur site (travail effectué sur le site des clients) pour laquelle une accréditation est recherchée ; et
- f) Dans le cas des laboratoires médicaux :
 - Une liste de tous les sites de collecte des spécimens et de leurs adresses ;
 - Le nombre de phlébotomistes sur chaque site de collecte ;
- g) Dans le cas des organismes de certification – une liste des auditeurs par périmètre

4. ÉCHANTILLONNAGE

Lors de l'évaluation, SADCAS échantillonnera les lieux et le personnel afin de déterminer la compétence du CAB à accomplir les activités couvertes par le(s) champ d'accréditation. Lors du choix des activités à évaluer, SADCAS doit prendre en compte les risques associés aux activités, lieux et personnels couverts par le(s) champ d'accréditation.

4.1. Méthodologie

4.1.1. Reprises d'échantillonnage :

- a) L'échantillonnage des sites à partir desquels des activités clés sont réalisées et la sélection de ces sites en tenant compte de l'élément aléatoire de l'échantillonnage ;
- b) L'échantillonnage du champ d'accréditation ; et
- c) L'échantillonnage du personnel dont la signature confère la validité des certificats de l'organisation (dans le plus grand nombre de cas appelés « signataires techniques »)

4.1.2. Sites d'échantillonnage

L'échantillonnage des sites, y compris les sites de collecte d'échantillons, où des activités clés sont menées doit au minimum être conforme au Tableau 1.

4.1.2.1. Sites de sélection

L'échantillon sera en partie sélectif en fonction des facteurs énoncés ci-dessous et en partie non sélectif, ce qui permet de sélectionner une gamme représentative de sites différents sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage.

Au moins 25 % de l'échantillon sera sélectionné au hasard.

Le reste sera sélectionné de manière à ce que les différences entre les sites sélectionnés pendant la période de validité du certificat couvrent tous les sites d'où sont menées les activités clés.

4.1.2.2. Les 75 % de la sélection de sites peuvent au minimum prendre en compte :

- a) Le Bureau central et la répartition géographique de ses activités.
- b) Le nombre, la portée, la taille, la complexité et l'emplacement des sites.
- c) Le degré d'implication du central dans la gestion des sites (structure du système de gestion).
- d) Les résultats des audits internes depuis le central et les sites.
- e) Les résultats des revues de la direction.
- f) Complexité du système de gestion.
- g) Variations dans les pratiques de travail, incluant, le cas échéant, les équipements et méthodes utilisés.
- h) Variations dans les activités entreprises, par exemple les domaines d'inspection/essais/calibration/vérification, etc., types d'inspection/essais/étalonnage.
- i) Le cas échéant, le niveau de performance sur le cycle d'évaluation.
- j) L'ampleur des changements au sein de l'organisation.
- k) Le niveau de confiance que l'on peut accorder aux mesures de performance et aux systèmes de contrôle du CAB.

4.1.3. Élevage de la portée de l'accréditation

L'échantillonnage du champ d'accréditation d'un établissement doit au minimum être conforme au **Tableau 1**.

4.1.3.1. Sélection des endoscopies à évaluer

La sélection sera en partie sélective basée sur les facteurs énoncés ci-dessous et en partie non sélective, ce qui permet de sélectionner une gamme représentative de différents champs sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage.

Au moins 25 % de l'échantillon sera sélectionné au hasard.

Le reste sera sélectionné de manière à ce que les différences entre les champs d'application sélectionnés sur la période de validité du certificat couvrent tous les principaux champs d'application.

4.1.3.2. Les 75 % de la sélection du champ de vision peuvent au minimum prendre en compte :

- a) La disponibilité de membres de l'équipe d'évaluation possédant les connaissances techniques nécessaires pour couvrir le champ d'accréditation souhaité durant la période concernée.
- b) Un échantillon représentatif de toutes les portées d'activités doit être évalué lors de l'évaluation initiale avant l'octroi de l'accréditation.
- c) Les différents équipements ou méthodes ainsi qu'une estimation du temps nécessaire pour chaque évaluation.
- d) Un échantillon représentatif de tous les champs d'action doit être couvert au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.
- e) La compétence des signataires techniques du CAB doit être vérifiée avant l'octroi de l'accréditation et au moins une fois au cours du cycle d'évaluation.

4.1.4. Échantillonnage du personnel

L'échantillonnage du personnel doit au minimum être conforme au Tableau 1.

4.1.4.1. Sélection du personnel

La sélection du personnel sera en partie sélective en fonction des facteurs énoncés ci-dessous et en partie non sélective, ce qui permettra d'évaluer un éventail représentatif de signataires et autres personnels sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage. L'évaluation peut être réalisée par un témoignage ou une évaluation verticale du travail effectué par un individu ou les deux.

Au moins 10 % de l'échantillon sera sélectionné au hasard.

Le reste sera sélectionné de manière à ce que les différences entre le personnel sélectionné au cours de la période de validité du certificat couvrent tous les signataires techniques.

4.1.4.2. Lors de la décision des 90 % du personnel à évaluer, les aspects suivants peuvent au minimum être pris en compte par SADCAS :

- a) Les domaines et types d'activités figurant sur le calendrier d'accréditation.
- b) Les CABs procèdent pour la sélection, la formation, l'autorisation et le suivi du personnel menant ces activités, y compris les qualifications et l'expérience requises pour différents domaines et types d'activités.
- c) Les modalités d'audit interne du CAB.
- d) Les lieux d'où le personnel opère ;
- e) Toute exigence légale.
- f) Lorsque la norme l'exige, dans quelle mesure le personnel doit exercer un jugement professionnel.
- g) L'efficacité des activités de témoin du laboratoire lui-même.

4.1.4.3. Lors de la décision des types d'activités à évaluer, il sera pris en compte les éléments suivants :

- a) La variété des produits, services, procédés et installations couverts par les activités ;

- b) Compétences requises par un inspecteur/technicien en calibration/phlébotomiste, etc. ;
- c) Toute exigence légale ; et
- d) Lorsque la norme l'exige, dans quelle mesure le personnel est tenu d'exercer un jugement professionnel ;

Tous les signataires seront évalués lors d'un cycle d'évaluation. Si une activité sur site n'est pas disponible, une simulation/présentation et une évaluation verticale peuvent être envisagées.

4.1.4.4. Lors de la décision du personnel évalué, on prend en compte :

- a) Nouvelles recrues ou nouvelles autorisations ;
- b) Qualifications et expérience ;
- c) Localisation ;
- d) Toute exigence légale ; et
- e) Lorsque la norme l'exige, dans quelle mesure le personnel est tenu d'exercer un jugement professionnel ;

4.2. Taille de l'échantillon

Le tableau 1 ci-dessous illustre la détermination des tailles d'échantillons pour les sites, le personnel et les champs d'accréditation.

Tableau 1 : Détermination de la taille de l'échantillon

Type d'évaluation	Pourcentage d'échantillonnage & Surface		
	Sites (bureaux satellites ou succursales) où sont réalisées des activités clés	Champ d'application/Domaine	Personnel (signataires techniques)
Évaluation initiale	100 % (conformément aux exigences ISO/IEC 17011)	A. Périmètre/Domaine/Discipline/Schéma (par exemple Chimie, Microbiologie, Métrologie de masse) 100%	A. Périmètre/Domaine/Discipline/Schéma (par exemple Chimie, Microbiologie, Métrologie de masse) 100% (dans la mesure du possible)
		B. Dans la note A ci-dessus : Essais / Vérifications / Service d'inspection / quantité ou instrument mesuré 100%	B. Dans la note A ci-dessus : Essais / Vérifications / Service d'inspection / quantité ou instrument mesuré 25 % sous réserve d'un examen complet des dossiers de chaque candidat

Type d'évaluation	Pourcentage d'échantillonnage & Surface					
	Sites (bureaux satellites ou succursales) où sont réalisées des activités clés				Champ d'application/Domaine	Personnel (signataires techniques)
Périodique sur site Évaluation (POA)	100 % des bureaux principaux/centraux, y compris le nombre de sites suivants : Surveillance minimale = $0,8\sqrt{n}$ arrondi au nombre entier suivant, où n représente le nombre de sites				A. Périmètre/Domaine/Discipline/Schéma (par exemple Chimie, Microbiologie, Métrologie de masse) 100%	Pers = $0,6\sqrt{n}$ où n représente le nombre de signataires
	n	Procurat ion	n	Procurat ion	B. Dans la note A ci-dessus : Essais / Vérifications / Service d'inspection / quantité ou instrument mesuré Minimum de 25 % selon le risque associé	
	1	1	15	4		
	2	2	25	4		
	4	2	30	5		
	6	2	50	6		
	10	3	100	8		
Réévaluation	100 % sites Cependant, les expériences acquises lors de l'évaluation précédente doivent être prises en compte lors de la détermination du pourcentage final à évaluer				A. Périmètre/Domaine/Discipline/Schéma (par exemple Chimie, Microbiologie, Métrologie de masse) 100%	Pers = $0,8\sqrt{n}$ où n représente le nombre de signataires
					B. Dans la note A ci-dessus : Essais / Vérifications / Service d'inspection / quantité ou instrument mesuré Minimum de 75 % sous réserve des performances passées de l'installation	
Extension incluant l'évaluation du personnel	Nouveaux sites 100%				A. Périmètre/Domaine/Discipline/Schéma (par exemple Chimie, Microbiologie, Métrologie de masse) 100%	Nouveaux signataires 100%
					B. Dans la catégorie A ci-dessus Essais / Vérifications / Service d'inspection / quantité ou instrument mesuré	

Type d'évaluation	Pourcentage d'échantillonnage & Surface		
	Sites (bureaux satellites ou succursales) où sont réalisées des activités clés	Champ d'application/Domaine	Personnel (signataires techniques)
		100%	

4.3. Taille de l'échantillon pour le schéma de certification MS

La taille de l'échantillon telle que déterminée par la clause 4.2 ne s'applique pas au schéma de certification SADCAS CBAS MS, pour lequel les exigences de MD 16 et MD 17 de l'IAF sont mises en œuvre.

4.4. Risque

SADCAS peut augmenter la taille de l'échantillon en fonction des risques identifiés.

4.4.1. Le type de risques peut inclure :

- a) Opérer dans une région ou un pays que SADCAS a identifié comme représentant une zone de risque significative en termes de maintien des exigences d'accréditation ou pour des raisons politiques ou de sécurité ;
- b) Fait l'objet d'une plainte formelle en cours d'enquête par SADCAS ;
- c) A un historique de mauvaise gestion de la conformité aux exigences d'accréditation ;
- d) A révisé ses activités clés menées sur les sites ;
- e) Mise en œuvre faible des actions correctives dans toute une organisation, y compris sur leurs sites
- f) Transfert de signataire ou d'inspecteur dans un établissement accrédité.

5. RÉFÉRENCES

- ISO/IEC 17011 - Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité
- ISO/IEC 17000 - Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- IAF MD 1 - Audit et certification d'un système de gestion opérant par une organisation multi-sites
- IAF MD 5 - Détermination du temps d'audit des audits QMS et EMS
- SADCAS TR 11 - Critères d'accréditation des laboratoires satellites d'étalonnage et des bureaux de succursale
- SADCAS AP 12 : Partie 1 - Processus d'accréditation pour les laboratoires d'essai/étalonnage/médicaux
- SADCAS AP 12 : Partie 2 - Accréditation des organismes d'inspection dans le domaine réglementaire et volontaire
- SADCAS AP 12 : Partie 3 - Processus d'accréditation pour les organismes de certification
- IAF MD 16 - Application de l'ISO/IEC 17011 pour l'accréditation des organismes de certification des systèmes de gestion de la sécurité alimentaire (FSMS)

- IAF MD 17 - Activités de témoignage pour l'accréditation des organismes de certification des systèmes de gestion

ANNEXE - BILAN DES AMENDEMENTS

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page n°	Clause	Description du changement		
Numéro 1	-	-	-	PDG de SADCAS	2013-12-12
Numéro 1	3	1	Paragraphe 5, ligne 1 : « programmes » supprimés et remplacés par des « régimes »		
	4	4	Ajouté après le titre : Lors de l'évaluation, SADCAS échantillonnera les lieux et le personnel afin de déterminer la compétence du CAB à exercer les activités couvertes par le(s) champ d'accréditation. Lors du choix des activités à évaluer, SADCAS doit prendre en compte les risques associés aux activités, lieux et personnels couverts par le(s) champ d'accréditation.		
	5	4.1.2.2 c)	« qualité » supprimée et remplacée par « gestion »		
	8	Tableau 1	« Surveillance » supprimée et remplacée par « Périodique sur place »		
Numéro 2	9	4.3	A été renvoyé aux MD 16 et MD 17 pour la détermination de la taille de l'échantillon sous certification	PDG	2023-09-22