

ÉVALUATIONS À DISTANCE – GESTION ET EXÉCUTION

Préparé par : Responsable technique	Approuvé par : PDG de SADCAS	Date d'approbation : 28-02-2023
		Date d'entrée en vigueur : 28-02-2023

Table des matières

	Page
1. OBJECTIF ET PORTÉE	3
2. DÉFINITIONS.....	3
3. GÉNÉRAL	4
4. EXIGENCES PRÉALABLES POUR LES ÉVALUATIONS À DISTANCE.....	5
5. DOSSIERS ET DOCUMENTS À SOUMETTRE	5
6. L'ÉVALUATION À DISTANCE	7
7. EXIGENCES POUR UNE REVUE SUR ORDINATEUR	9
8. RÉFÉRENCES.....	9
ANNEXE – DOSSIER DE MODIFICATION	11

1. OBJECTIF ET PORTÉE

Ce document définit les exigences pour effectuer des évaluations à distance sans compromettre l'intégrité de l'accréditation accordée par SADCAS lorsqu'il peut être impossible ou réalisable de réaliser des évaluations sur site en raison de circonstances imprévues.

Le champ d'application de ce document se limite à :

- Événements ou circonstances extraordinaires ;
- Voyager vers un CAB ou un lieu spécifique n'est pas permis ou possible (c'est-à-dire pour des raisons de sécurité, restrictions de voyage, etc.) ;
- Évaluations ou réévaluations périodiques sur site ;
- Extensions à un périmètre non critique ;
- Des extensions ne nécessitant pas un ensemble distinct de compétences ;
- Extensions dans un champ existant ;
- Approbation du personnel (remplissant les exigences préalables de reconnaissance et d'approbation) ; ou
- Des évaluations de suivi où seul le système de gestion doit être vérifié.

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

Le document s'applique à tous les programmes d'accréditation actuellement proposés par SADCAS.

2. DÉFINITIONS

2.1. Définitions

2.1.1. La technique d'évaluation désigne la méthode utilisée par un organisme d'accréditation pour effectuer une évaluation.

Note 1 : Les techniques d'évaluation peuvent inclure, sans s'y limiter :

- évaluation sur site ;
- l'évaluation à distance ;
- témoin ;
- la revue de documents ;
- revue des dossiers ;
- des audits de mesure ;
- la revue des performances lors des tests de compétence ou des comparaisons interlaboratoires ;
- validation audits ;
- des visites non annoncées ; et
- Entretien à l'entretien.

Voir ISO/IEC 17011:2017

2.1.2. Événement ou circonstance extraordinaire signifie un circonstances hors du contrôle de l'organisation, communément appelées « force majeure » ou « acte de Dieu ». Parmi les exemples, la guerre, la grève, l'émeute, l'instabilité politique, les tensions géopolitiques, le terrorisme, la criminalité, l'épidémie, la pandémie, les inondations, les tremblements de terre, le piratage informatique malveillant, ou d'autres catastrophes naturelles ou d'origine humaine. Voir ID IAF 3:2011

2.1.3. Risque résiduel Moyens Le risque subsiste après le traitement à risque.

Note 1 : Le risque résiduel peut contenir un « risque non identifié ».

Note 2 : Le risque résiduel peut aussi être appelé « risque conservé ».

Voir le Guide ISO 73

2.1.4. Évaluation à distance Moyens Évaluation de l'emplacement physique ou du site virtuel d'un organisme d'évaluation de la conformité, par des moyens électroniques. Les évaluations à distance incluent des évaluations menées par des moyens électroniques tels que l'accès en ligne, les liens vidéo, la conférence web, les entretiens téléphoniques, l'évaluation en bureau des documents/dossiers, etc.

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

Voir ISO/IEC 17011:2017

2.1.5. Critique de bureau signifie une technique d'évaluation utilisée dans des circonstances de faible risque ou de faible risque résiduel, par exemple lorsqu'une extension de la portée est requise à une méthode et un équipement existants, ou qu'une nouvelle méthode d'essai est demandée à l'aide d'une plateforme de mesure existante, ou que de nouveaux membres doivent être approuvés. Une évaluation sur ordinateur est une forme limitée d'évaluation à distance.

2.1.6 Évaluation sur le bureau - le processus de détermination de la conformité du CAB en évaluant à distance les preuves documentées, aboutissant à un rapport d'évaluation formel et, le cas échéant, à des conclusions.

2.2.7 Téléconférence- l'utilisation de dispositifs de télécommunications pour organiser des discussions/réunions entre participants à différents endroits.

3. GÉNÉRAL

Le processus d'évaluation est essentiel pour garantir l'intégrité de l'accréditation, et cela est généralement réalisé par une activité d'évaluation sur site du CAB accrédité.

ISO/IEC 17011:2017 prévoit que les évaluations sur site soient remplacées par d'autres techniques d'évaluation lorsqu'une évaluation sur site n'est pas applicable. Lorsque une autre technique d'évaluation (par exemple, l'évaluation à distance) est utilisée, cette technique atteint le même objectif que l'évaluation sur site remplacée.

En raison de circonstances exceptionnelles, SADCAS peut également déterminer qu'une évaluation sur site n'est pas possible et, dans de tels cas, recourir à des évaluations à distance.

Le coordinateur du programme, en consultation avec le Directeur Technique, doit justifier l'utilisation des évaluations à distance. SADCAS F 128 – Évaluation à distance – Formulaire d'évaluation des risques doit être rempli avant d'effectuer une évaluation à distance.

4. EXIGENCES PRÉALABLES POUR LES ÉVALUATIONS À DISTANCE

Les exigences suivantes doivent être en place pour effectuer des évaluations à distance, selon le cas :

- 4.1.** De préférence et, lorsque possible, une salle de réunion privée appropriée où toute l'équipe d'évaluation peut être présente ;
- 4.2.** Wici, il n'est pas possible pour les évaluateurs de se réunir en un seul lieu, ils doivent pouvoir rester en contact régulier avec le chef d'équipe ou le coordinateur du programme ;
- 4.3.** Accès à Internet via une connexion Internet rapide et fiable, par tous les membres de l'équipe ainsi que par le CAB ;
- 4.4.** Adapté la visioconférence, la téléconférence ou les logiciels de communication (par exemple Skype, Zoom, appel de groupe WhatsApp, webcams, emails, etc.), ainsi que le réseau informatique associé pour permettre la communication avec le CAB si nécessaire, y compris l'ouverture et la clôture des réunions ;
- 4.5.** La confirmation de confidentialité des informations accessibles via Internet doit être obtenue avant que l'évaluation à distance ne soit programmée ;
- 4.6.** Lorsque nécessaire, un ordinateur séparé pour gérer le canal de communication, en particulier lorsque les évaluateurs utilisent leurs propres ordinateurs portables pour accéder aux dossiers et remplir les formulaires d'évaluation SADCAS ;
- 4.7.** Les formulaires standards du pack d'évaluation SADCAS doivent être mis à disposition électroniquement ; et

- 4.8** Les membres de l'équipe d'évaluation doivent avoir accès à la personne de contact du CAB en permanence, et le reste du personnel doit être disponible, autant que possible, pour les entretiens.

5. DOSSIERS ET DOCUMENTS À SOUMETTRE

- 5.1.** Le CAB est tenu de soumettre, selon le cas, électroniquement (dans une boîte de dépôt, un e-mail ou autre) les documents suivants au moins 2 semaines avant l'évaluation :

- Listes de contrôle des exigences de gestion et techniques remplies par le CAB, par exemple F 40 (a), F 40 (b), F 40 (d), F 60 (a), F 60 (b) et F 78 (a), ou d'autres listes de contrôle requises par chaque régime d'accréditation et communiquées par le coordinateur du régime.
Note : Les commentaires du CAB doivent être complets et inclure des références appropriées aux informations documentées du CAB (Manuel de qualité, politiques, procédures, formulaires, instructions de travail, etc.) lorsque les exigences énumérées dans les listes de contrôle ont été prises en compte ;
- Une copie de leur Manuel de Qualité du Système de Gestion (politiques, procédures, méthodes et instructions de travail) ;
- Le calendrier d'audit interne ;
- Le dernier rapport d'audit interne, datant de 12 mois ;
- Les noms de tous les auditeurs internes, ainsi que leurs dossiers de compétences ;
- Une copie des procès-verbaux ou dossiers de la revue de gestion, datant d'un pas plus de 12 mois ;
- Une liste de tous les dossiers d'appels et de plaintes reçus et de la manière dont ceux-ci ont été traités depuis la dernière évaluation du CAB ;
- Une liste des non-conformités et des mesures correctives prises ;
- Pour tous les laboratoires d'essai, d'étalonnage et médicaux, une liste complète des exigences de test de compétence F 61 (e) et F 78 (d) ;
- Une copie du plan de participation au PT du laboratoire (le cas échéant) ;
- Preuves de mesures correctives prises pour les déviations PT/ILC ou les résultats insatisfaisants ;

- Des copies des rapports PT, de comparaison ou d'autres rapports alternatifs appropriés approuvés depuis la dernière évaluation ;
- Pour tous les laboratoires de test et d'étalonnage, ainsi que les organismes d'inspection et de métrologie légale, un SADCAS F121 partiellement terminé, c'est-à-dire les 4 premières colonnes des pages 3 et 4, avec les détails des équipements de mesure du CAB et les fournisseurs de services d'étalonnage. Certificats d'étalonnage de soutien et/ou rapports à soumettre ;
- Des exemples ou une liste, selon le cas, des formulaires de demande, des rapports de test et/ou des certificats émis par le CAB depuis la dernière évaluation ; et
- Le(s) évaluateur(s) sélectionneraient ensuite parmi les échantillons ou la liste soumise un certain nombre de formulaires de demande, rapports de test et/ou certificats émis par le CAB à partir desquels effectuer des évaluations verticales.

5.2. Le CAB sera informé des certificats et/ou rapports et dossiers (et dossiers clients le cas échéant) qu'il doit soumettre, à utiliser pour l'évaluation verticale :

- Une copie des rapports ou certificats à évaluer, dans le même format que celui envoyé à leur client, c'est-à-dire afin qu'une évaluation complète de tous les certificats/rapports, y compris l'utilisation du symbole d'accréditation SADCAS, puisse être évaluée ;
- Des copies des données brutes générées pour effectuer l'activité ;
- Une copie de la procédure, de la méthode et de l'instruction de travail utilisée pour réaliser l'activité ;
- Dossiers du personnel de tout le personnel impliqué dans la préparation du ou des certificats/rapports. Ces documents doivent inclure :
 - a) un CV, le cas ;
 - b) une copie de leur description de poste ;
 - c) une copie des dossiers d'évaluation des compétences ; et
 - d) Une copie du dossier d'autorisation pour la personne.
- Traçabilité : copies des certificats/enregistrements d'étalonnage de tout l'équipement utilisé pour effectuer le test/étalonnage/inspection, etc. (si elle n'est pas soumise en vertu de la section 5.1 avec le SADCAS F121)

- Identification de tous les équipements utilisés pour surveiller l'environnement pendant l'activité, ainsi que du certificat d'étalonnage et des enregistrements pertinents (le cas échéant). (si elle n'est pas soumise en vertu de la section 5.1 avec le SADCAS F121)

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

6. L'ÉVALUATION À DISTANCE

6.1. Confidentialité

Les membres de l'équipe d'évaluation doivent remplir et signer le formulaire SADCAS F 45(a) - Confidentialité de confidentialité.

6.2. La réunion d'ouverture

6.2.1 La réunion d'ouverture est organisée à l'aide d'un canal de communication électronique approprié (par exemple Skype, Zoom, téléconférence, etc.).

6.2.2 La réunion d'ouverture de l'évaluation à distance sera menée selon l'ordre du jour standard F 46(a) et sera présidée par le chef d'équipe d'évaluation.

6.2.3 L'équipe d'évaluation doit remplir le registre de présence SADCAS F 46 (c), le CAB sera également sollicité pour remplir le registre d'assiduité et le soumettre à l'équipe d'évaluation via la boîte de dépôt ou par email.

6.2.4 Le chef d'équipe doit établir les noms du personnel qui fournira des informations supplémentaires, ainsi que les coordonnées si elles ne sont pas disponibles (au-delà des documents 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 SADCAS applicables.

6.3.2 L'équipe d'évaluation doit interroger le personnel du CAB si nécessaire afin de solliciter des preuves supplémentaires, des clarifications et/ou des confirmations, en utilisant le canal de communication établi ou tout autre canal.

6.3.3 Lorsque des non-conformités sont identifiées, cela doit être discuté et vérifié avec le CAB afin d'assurer l'exactitude des informations.

6.3.4 Toutes les conclusions doivent être soumises au chef d'équipe pour examen, qui sollicitera ensuite toute clarification auprès des membres de l'équipe.

6.4. La réunion de clôture

6.4.1 La réunion de clôture se tiendra à la fin de l'évaluation à distance, en utilisant l'ordre du jour standard SADCAS F 46 (b).

6.4.2 Le chef d'équipe communiquera au CAB la recommandation faite par l'équipe d'évaluation (F 61 (c), ainsi que les résultats. La recommandation peut indiquer si une visite sur site sera requise ou non. Le CAB aura l'opportunité de demander des clarifications sur toute conclusion soulevée.

6.4.3 La copie du F 61 (c) : Rapport de recommandation d'évaluation et toutes les conclusions soulevées lors de l'évaluation à distance doivent être signées par le chef d'équipe, puis envoyées par voie électronique au CAB sans délai injustifié.

6.4.4 Le CAB doit alors signer le rapport de recommandation d'évaluation et les conclusions soulevées, puis renvoyer au coordinateur du programme SADCAS concerné dans un délai de 7 jours.

7. EXIGENCES POUR UNE REVUE SUR ORDINATEUR

7.1. Une évaluation de bureau peut être réalisée dans des circonstances où une évaluation complète n'est pas requise, par exemple une extension de portée ou une évaluation du personnel, et lorsque le risque résiduel est faible.

7.2. Un faible risque résiduel peut résulter du fait que le CAB dispose déjà d'une accréditation dans laquelle la même plateforme ou une méthode de mesure similaire fait l'objet de la prolongation, si le CAB a participé à un ILC, un PT ou une alternative appropriée approuvée confirmant sa compétence, etc.

8. RÉFÉRENCES

• ID IAF 3:2011	:	Document informatif pour la gestion d'événements ou circonstances extraordinaires affectant les AB, les CAB et les organisations certifiées
• ISO/IEC 17011 : 2017	:	Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité
• Guide ISO 73	:	Gestion des risques - Vocabulaire
• AP 12 : Partie 1	:	Processus d'accréditation pour les laboratoires de tests/étalonnage/essais médicaux
• 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 systèmes de gestion / organismes de certification des produits/personnes
• F 40 (a)	:	Liste de contrôle ISO/IEC 17021-1:2015 Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes fournissant des audits et des certificats MS
• F 40 (b)	:	Liste de contrôle ISO/IEC 17065 : 2012 Évaluation de la conformité - exigences pour les organismes certifiant produits, processus et services
• F 40 (d)	:	Liste de contrôle ISO/IEC 17020 pour l'accréditation de divers types d'organismes effectuant des 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 site - Ordre du jour de la réunion de clôture
• F 46 (c)	:	Inscription de présence - Évaluation sur place Réunions d'ouverture-fermeture
• F 60 (a)	:	Exigences de gestion ISO IEC 17025-2017
• F 60 (b)	:	Exigences techniques ISO IEC 17025-2017
• F 60 (d)	:	Témoignage de l'activité
• F 61 (c)	:	Rapport de recommandation d'évaluation
• F 61 (e)	:	Exigences d'essais de compétence ISO-IEC 17025-2017 Clause 7.7 & Exigences SADCAS
• F 78 (a)	:	Gestion et exigences techniques pour les laboratoires médicaux ISO 15189-2012
• F 78 (d)	:	Exigences de test de compétence ISO 15189 Clause 5.6 et exigences SADCAS
• F 121	:	Conformité à la politique SADCAS sur la traçabilité métrologique
• PM 01	:	Manuel de politique SADCAS
• F 128	:	Évaluation à distance – Formulaire d'évaluation des risques

ANNEXE – DOSSIER DE MODIFICATION

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
Numéro 1	-	-	-	PDG	2020-04-01
Numéro 1	7	6.1	Suppression de l'exigence pour l'équipe d'évaluation de confirmer la suppression de tout document confidentiel, image, enregistrement, des ordinateurs personnels après une évaluation	PDG	2021-02-08
Numéro 2	4	3	1er paragraphe : supprimé « ou peut ne pas être possible, et l'information est disponible électroniquement, par exemple lorsqu'il n'y a pas de locaux et que l'entreprise est basée sur le cloud. » 1er paragraphe : Ajouté : « Lorsqu'une autre technique d'évaluation (par exemple, l'évaluation à distance) est utilisée, cette technique doit atteindre le même objectif que l'évaluation sur site remplacée. » 4e paragraphe : Ajouté « SADCAS F 128 – Évaluation à distance – Formulaire d'évaluation des risques doit être rempli avant d'effectuer une évaluation à distance »	PDG	2023-02-28