

ÉCHANTILLONNAGE À DES FINS D'ÉVALUATION

Préparé par : Directeur Technique de la SADCAS	Approuvé par : Directeur Général	Date d'Approbation: 2018-11-15 Date Effective: 2018-11-15
---	---	--

SOMMAIRE

	Page
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	3
2. DEFINITIONS.....	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. REFERENCES.....	9
ANNEXE– REGISTRE DES MODIFICATIONS.....	10

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'échantillonnage des différents sites et la portée de l'accréditation couverte par l'organisme d'évaluation de la conformité (OEC) sont primordiaux pour assurer une évaluation et une assurance appropriées de la compétence de l'OEC dans l'ensemble de son champ d'accréditation.

Le présent document a donc pour objet de donner effet aux exigences de l'ISO/CEI 17011 en définissant la procédure SADCAS et les exigences spécifiques pour l'échantillonnage des sites, du personnel et de la portée de l'accréditation dans le cadre du cycle d'accréditation.

La portée du présent document couvre le processus d'évaluation, y compris l'évaluation de tous les sites de l'OEC où des activités clés sont effectuées et, le cas échéant, l'observation d'un échantillon représentatif de la portée de l'accréditation de l'OEC ainsi que d'un nombre représentatif d'employés techniques.

L'objectif de cette procédure est de s'assurer que la SADCAS met en œuvre un plan d'échantillonnage d'évaluation pour chaque demandeur et installation accréditée basé sur des échantillons représentatifs qui conviennent à la portée de l'accréditation de l'OEC.

Le présent document s'applique à tous les systèmes d'accréditation au sein de la SADCAS. Cependant, l'échantillonnage de l'observation des portées pour les organismes de certification est défini dans SADCAS AP 12: Partie 3.

2. DEFINITIONS

- 2.1. **Organisme multisite** : Un organisme ayant une fonction centrale identifiée (ci-après appelée bureau central – mais pas nécessairement le siège social de l'organisme) dans laquelle certaines activités sont planifiées, contrôlées ou gérées et un réseau de sites locaux où les activités sont entièrement ou partiellement réalisées.
- 2.2. **Échantillonnage** : Fourniture d'un échantillon de l'objectif de l'évaluation de la conformité selon une procédure.
- 2.3. **Témoignage** : Observation de l'OEC effectuant des services d'évaluation de la conformité dans le cadre de son champ d'accréditation.
- 2.4. **Principales activités** : Activités telles que (mais sans s'y limiter) la formulation de politiques, l'élaboration de processus et/ou de procédures et, le cas échéant, la revue des contrats, la planification des évaluations de la conformité, la revue, l'approbation et la décision sur les résultats de l'évaluation de la conformité.
- 2.5. **Signataires techniques** : Une personne jugée compétente par la SADCAS dont la signature confère la validité aux certificats, rapports et/ou résultats de l'organisation délivrés sous son accréditation SADCAS.

Remarque : Ce ne sont pas toutes les organismes accrédités qui utilisent le terme « signataires techniques », mais l'accent est mis sur les personnes dont la signature confère une validité aux certificats, rapports et/ou résultats de l'organisme délivrés dans le cadre de son accréditation SADCAS, quelle que soit leur dénomination.

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 la SADCAS toutes les informations requises sur le formulaire de demande. Les informations présentant un intérêt particulier pour l'échantillonnage comprennent :

- a) Description des principales activités de l'organisation demandant l'accréditation ; Liste détaillée des domaines/paramètres/essais pour lesquels l'accréditation est demandée ;
- b) Une liste des signataires techniques candidats (ou du personnel dont la signature confère la validité aux certificats de l'organisation), y compris des informations sur leurs qualifications et leur expérience ;
- c) Nom et adresse de tous les sites où des activités clés sont réalisées et pour lesquels une accréditation est demandée ;
- d) Toute activité sur place (travaux effectués sur le site du client) pour laquelle une accréditation est demandée ; et
- e) Dans le cas des laboratoires médicaux :
 - Une liste de tous les sites de prélèvement de spécimens et leurs adresses ;
 - Le nombre de phlébotomistes à chaque site de prélèvement de spécimens ;
- f) Dans le cas des organismes de certification – une liste d'auditeurs par portée

4. ECHANTILLONNAGE

Au cours de l'évaluation, la SADCAS échantillonnera les emplacements et le personnel afin de déterminer la compétence de l'OEC pour effectuer les activités couvertes par le(s) champ d'application(s) de l'accréditation. Lors de la sélection des activités à évaluer, la SADCAS doit tenir compte des risques associés aux activités, aux sites et au personnel couverts par le(s) champ d'application(s) de l'accréditation.

4.1. Méthodologie

4.1.1. L'échantillonnage couvre:

- a) L'échantillonnage des sites à partir desquels les activités clés sont effectuées et la sélection de ces sites en tenant compte de l'élément aléatoire de l'échantillonnage ;
- b) L'échantillonnage de la portée de l'accréditation ; et

- c) L'échantillonnage du personnel dont la signature confère une validité aux certificats de l'organisation (dans la plupart des cas, appelés « signataires techniques »)

4.1.2. Sites d'échantillonnage

L'échantillonnage des sites, y compris les sites de prélèvement 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 permettra de sélectionner une gamme représentative de différents sites 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 au cours de la période de validité du certificat couvrent tous les sites à partir desquels les activités clés sont effectuées.

4.1.2.2 Les 75 % de sites sélectionnés peuvent au minimum prendre en considération :

- 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 bureau central dans la gestion des sites (structure du système de gestion).
- d) Les résultats des audits internes du bureau central et des sites.
- e) Les résultats des revues de direction.
- f) Complexité du système de gestion.
- g) Variations dans les pratiques de travail, y compris, le cas échéant, l'équipement et les méthodes utilisées.
- h) Variations dans les activités entreprises, par exemple domaines d'inspection/ essais/ étalonnage/ vérification, etc., types d'inspection/ essais/ étalonnage.
- i) Le cas échéant, le niveau de performance au cours du cycle d'évaluation.
- j) L'ampleur des changements au sein de l'organisation.
- k) Le niveau de confiance qui peut être placé dans les mesures de rendement et les systèmes de contrôle de l'OEC.

4.1.3. Échantillonnage de la portée de l'accréditation

L'échantillonnage de la portée de l'accréditation d'un organisme doit au minimum être conforme au **Tableau 1**.

4.1.3.1. Sélection des portées à évaluer

La sélection sera en partie sélective en fonction des facteurs énoncés ci-dessous et en partie non sélective, ce qui permettra de sélectionner une gamme représentative de différentes portées 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 portées sélectionnées au cours de la période de validité du certificat couvrent tous les champs d'application principaux.

4.1.3.2. Les 75 % de sélection des portées peuvent au minimum prendre en considération :

- a) La disponibilité de membres de l'équipe d'évaluation possédant les connaissances techniques nécessaires pour couvrir la portée souhaitée de l'accréditation au cours de la période pertinente.
- b) Un échantillon représentatif de toutes les portées des activités doit être évalué lors de l'évaluation initiale avant l'octroi de l'accréditation.
- c) Les différents équipements ou méthodes et une estimation du temps qui sera nécessaire pour chaque évaluation.
- d) Un échantillon représentatif de toutes les portées des activités doit être couvert au moins une fois au cours du cycle d'accréditation.
- e) La compétence des signataires techniques de l'OEC 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 de sélectionner un éventail représentatif de différents signataires et d'autres membres du personnel aux fins d'évaluation, sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage. L'évaluation peut se faire par le biais d'un témoignage ou d'une évaluation verticale du travail effectué par une personne ou les deux.

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

Les autres seront sélectionnés de manière à ce que les différences entre les personnels sélectionnés au cours de la période de validité du certificat couvrent tous les signataires techniques.

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

- a) Les domaines et les types d'activités figurant sur le programme d'accréditation.
- b) Les procédures des OEC pour la sélection, la formation, l'autorisation et le suivi du personnel qui mène ces activités, y compris les qualifications et l'expérience requises pour différents domaines et types d'activités.
- c) Les modalités de vérification interne de l'OEC.
- d) Les sites à partir desquels le personnel travaille.
- e) Toute exigence légale.
- f) Lorsque la norme l'exige, la mesure dans laquelle le personnel est tenu d'exercer son jugement professionnel.
- g) Efficacité des activités de témoignage du laboratoire.

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

- a) Variété de produits, services, procédés et usines couverts par les activités ;
- b) Compétences requises par l'inspecteur/technicien d'étalonnage/phlébotomiste, etc. ;
- c) Toute exigence légale ; et
- d) Lorsque la norme l'exige, la mesure dans laquelle le personnel est tenu d'exercer son jugement professionnel.

Tous les signataires seront évalués au cours d'un cycle d'évaluation. Si une activité sur place n'est pas disponible, une simulation/discussion et une évaluation verticale peuvent être envisagées.

4.1.4.4. Pour décider du personnel à évaluer, il sera tenu compte :

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

4.2. Taille de l'échantillon

Le tableau 1 ci-dessous illustre la détermination de la taille des échantillons pour les sites, le personnel et la portée de l'accréditation.

Table 1 : Détermination de la taille de l'échantillon

Type d'évaluation	Pourcentage d'échantillonnage et Domaine			
	Sites (bureaux satellites ou succursales) où les principales activités sont réalisées		Portée/Domaine d'Application	Personnel (Signataires Techniques)
Évaluation initiale	100% (suivant l'exigence de ISO/CEI 17011)		A. Portée/ domaine/ discipline/ programme (p. ex. chimie, microbiologie, métrologie de masse) 100%	A. Portée/ domaine/ discipline/ programme (p. ex. chimie, microbiologie, métrologie de masse) 100% (dans la mesure du possible)
			B. Inclus au point A ci-dessus : Essais/ Vérifications/ Service d'inspection/ Quantité mesurée ou instrument 100%	B. Inclus au point A ci-dessus : Essais/ Vérifications/ Service d'inspection/ Quantité mesurée ou instrument 25 % sous réserve qu'un examen à 100 % des dossiers de chaque demandeur
Évaluation Périodique sur place (POA)	100 % des bureaux principaux/centraux, y compris le nombre suivant de sites : Surveillance minimale = $0,8\sqrt{n}$ arrondi au nombre entier suivant, où n représente le nombre de sites		A. Portée/ domaine/ discipline/ programme (p. ex. chimie, microbiologie, métrologie de masse) 100%	Pers = $0,6\sqrt{n}$ où n représente le nombre de signataires
	n	POA	B. Inclus au point A ci-dessus : Essais/ Vérifications/ Service d'inspection/ Quantité mesurée ou instrument Minimum de 25 % selon le risque associé	
	1	1		
	2	2		
	4	2		
	6	2		
10	3			

Type d'évaluation	Pourcentage d'échantillonnage et Domaine		
	Sites (bureaux satellites ou succursales) où les principales activités sont réalisées	Portée/Domaine d'Application	Personnel (Signataires Techniques)
Réévaluation	100% des sites Toutefois, les expériences acquises au cours de l'évaluation précédente sont prises en compte lors de la détermination du pourcentage final à évaluer.	<p>A. Portée/ domaine/ discipline/ programme (p. ex. chimie, microbiologie, métrologie de masse) 100%</p> <p>B. Inclus au point A ci-dessus : Essais/ Vérifications/ Service d'inspection/ Quantité mesurée ou instrument Minimum de 75 % sous réserve du rendement antérieur de l'organisme</p>	Pers = 0,8Vn où n représente le nombre de signataires
Extension, y compris l'évaluation du personnel	Nouveaux sites 100%	<p>A. Portée/ domaine/ discipline/ programme (p. ex. chimie, microbiologie, métrologie de masse) 100%</p> <p>B. Inclus au point A ci-dessus : Essais/ Vérifications/ Service d'inspection/ Quantité mesurée ou instrument 100%</p>	Nouveaux signataires 100%

4.3. Risque

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

4.3.1 Le type de risque peut comprendre :

- a) Opérer dans une région ou un pays que la SADCAS a identifié comme représentant une zone de risque importante en termes de maintien des exigences d'accréditation ou en termes de raisons politiques ou de sécurité ;
- b) Cas d'une plainte officielle faisant l'objet d'une enquête par la SADCAS ;

- c) Avoir des antécédents de conformité mal gérée aux exigences d'accréditation ;
- d) A révisé ses principales activités menées sur les sites ;
- e) Faible mise en œuvre des mesures correctives dans l'ensemble d'un organisme, y compris sur ses sites
- f) Rotation des signataires ou des inspecteurs dans un organisme accrédité.

5. REFERENCES

- ISO/CEI 17011 - Évaluation de la conformité – Exigences générales applicables aux organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité
- ISO/CEI 17000 - Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux
- IAF MD 1 - Audit et certification d'un système de management fonctionnant par une organisation multi-sites
- IAF MD 5 - Détermination du temps d'audit des audits du SMQ et du SME
- SADCAS TR 11 - Critères d'accréditation des laboratoires satellites d'étalonnage et des succursales
- SADCAS AP 12: Partie 1 - Processus d'accréditation pour les laboratoires d'essais, d'étalonnage et de médicaux
- SADCAS AP 12: Partie 2 - Accréditation des organismes d'inspection domaine réglementaire et volontaire
- SADCAS AP 12: Partie 3 - Processus d'accréditation des organismes de certification

ANNEXE - REGISTRE DES MODIFICATIONS

État de la révision	Changement			Approuvé par	Date Effective
	No. Page	Clause	Description du changement		
Edition 1	-	-	-	DG SADCAS	2013-12-12
Edition 1	3	1	Paragraphe 5, ligne 1 : « programmes » supprimés et remplacés par « régimes »		
	4	4	Ajouté après le titre : Au cours de l'évaluation, la SADCAS échantillonnera les emplacements et le personnel afin de déterminer la compétence de l'OEC pour effectuer les activités couvertes par le(s) portée(s) de l'accréditation. Lors de la sélection des activités à évaluer, la SADCAS doit tenir compte des risques associés aux activités, aux sites et au personnel couverts par le(s) champ d'application(s) de l'accréditation.		
	5	4.1.2.2 c)	"qualité" supprimé et remplacé par « gestion ».		
	8	Tableau 1	« Surveillance » supprimé et remplacé par « Périodique sur place »		