

Instruction à l'attention des membres d'une équipe d'évaluation

A 220.03

Historique des modifications

Indice de Révision	Date d'approbation	Motif de la révision
00	01/11/2011	Création du document
01	09/2012	Révision complète du document suite à la création du SEMAC
02	03/2014	Introduction de la fonction des experts techniques
03	01/2023	Mise en conformité avec le référentiel NM ISO/IEC 17011 :2018

Diffusion

En diffusion contrôlée :

- Le Président et les membres du COMAC
- Le personnel permanent du SEMAC
- Les Évaluateurs *et experts techniques*

En diffusion non contrôlée :

- Tout demandeur

1. Domaine d'application et Références

La présente instruction a pour objet de définir des lignes directrices relatives à la conduite des évaluations et à la rédaction des rapports d'évaluation, en vue de l'harmonisation de leur présentation. Elle est principalement destinée au responsable d'évaluation chargé de la compilation du rapport, mais fixe également des lignes directrices pour la présentation des rapports techniques des évaluateurs *et experts techniques*.

Le présent document se réfère et est conforme aux exigences des documents suivants :

- ISO/IEC 17011 : 2017 et plus particulièrement la clause 7.8
- ISO/IEC 17000 : 2020, Évaluation de la conformité – vocabulaire et principes généraux ;
- **ISO 19011 : 2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management ;**
- **ILAC G10 : « Harmonized Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited Laboratories » ;**
- *A 120 "Procédure d'évaluation des OEC"*

2. Types d'évaluation

On distingue les types d'évaluation suivants :

- Pré-évaluation, visite préliminaire qui a pour objectif d'établir si la procédure d'évaluation initiale pourrait être entamée ;
- évaluation initiale, dans le cas d'une première demande d'accréditation ;
- évaluation d'extension, dans le cas d'une demande d'extension de la portée d'accréditation ;
- évaluation de renouvellement, dans le cas de la prolongation d'une accréditation à l'expiration du terme de validité ;
- évaluation de surveillance en vue de vérifier, durant la période de validité du certificat d'accréditation, que les conditions d'accréditation du SEMAC sont maintenues ;
- évaluation complémentaire : évaluation en vue de vérifier que les actions correctives détectées lors d'une évaluation précédente, ont été correctement et effectivement mises en œuvre ;
- évaluation supplémentaire (évaluation de contrôle).

3. Équipe d'évaluation

Le responsable de l'équipe d'évaluation mène l'évaluation des dispositions relatives à la qualité. Il ne doit pas raisonner indépendamment des aspects techniques, car la pertinence d'une disposition se juge par rapport au contexte ; il se peut aussi qu'il soit plus qualifié que le ou les évaluateur(s)/*experts technique(s)* pour apprécier certains aspects tels que les évaluations d'incertitudes, le raccordement des équipements et des systèmes analytiques, ou des travaux de validation de méthode. Il s'appuie sur l'avis des évaluateurs/*experts techniques* pour évaluer l'impact des écarts qu'il détecte.

De même, l'évaluation réalisée par l'évaluateur technique n'est pas déconnectée des dispositions relatives au management.

L'évaluation est donc une opération faisant intervenir à la fois les compétences du responsable de l'équipe d'évaluation en tant que qualificateur (si le responsable d'évaluation est le qualificateur) et

celles du ou des évaluateur(s)/*experts techniques*, appelés à former une équipe pour mesurer ensemble le niveau de confiance à accorder à l'OEC.

4. Rapport d'évaluation

Le rapport d'évaluation constitue un élément essentiel dans le processus d'accréditation, il doit à cet effet :

- documenter de manière objective l'évaluation effectuée par l'équipe d'évaluation pour démontrer la conformité de l'organisme évalué par rapport aux critères d'accréditation, ainsi que sa compétence technique et organisationnelle ;
- fournir à l'organisme évalué des bases objectives pour la mise en place d'actions correctives éventuelles ;
- permettre à l'organisme d'accréditation de fonder ses décisions ;
- permettre à l'organisme évalué de disposer des informations nécessaires pour faire valoir des remarques ou, le cas échéant, introduire un recours ;
- permettre aux membres d'une équipe chargés d'une évaluation ultérieure d'assurer un suivi adéquat.

Pour garantir que tout le rapport d'évaluation comporte l'ensemble des informations nécessaires et en vue de l'harmonisation des présentations, les responsables d'évaluation ainsi que les évaluateurs/*experts techniques* sont tenus de se conformer aux instructions présentées ci-après, pour les parties qui les concernent.

Le rapport d'évaluation est un document confidentiel qui ne peut être transmis à des tiers, hormis les instances du SEMAC ou dans le cadre d'un audit interne ou d'une évaluation **du SEMAC** en vue de la conclusion d'accord de reconnaissance mutuelle, sans l'accord écrit de l'OEC évalué.

Le responsable d'évaluation a la responsabilité de la rédaction du rapport d'évaluation qui couvre l'évaluation du système de management et de son opérationnalité ainsi que des aspects techniques, il y joint les rapports partiels des évaluateurs techniques qui font alors partie intégrante du rapport. Pour garantir que le rapport constitue un outil efficace dans le processus d'accréditation, il doit être élaboré sur la base des formulaires du canevas de rapport d'évaluation AL 321 du SEMAC.

5. Règles à considérer par l'équipe d'évaluation Avant, lors et après l'évaluation

Pour le bon déroulement du processus d'évaluation et afin de créer toutes les conditions de réussite de cette prestation et de satisfaction des différentes parties concernées, les évaluateurs et *experts techniques* intervenant dans le cadre du système national d'accréditation sont invités à considérer les éléments suivants :

1. Retourner sans délai indu la fiche d'assignation dûment renseignée au SEMAC ;
2. Accuser formellement réception, sans délais, des documents de préparation de l'évaluation, suivants :
 - une copie de la demande d'accréditation de l'OEC candidat ;
 - une copie du questionnaire d'identification préalable s'il y a lieu ;

- une copie de la version en vigueur du manuel de qualité ;
 - une copie du rapport de l'évaluation précédente ou complémentaire s'il y a lieu ;
 - la portée d'accréditation ;
 - les documents techniques de l'OEC relatifs aux méthodes objet de la portée d'accréditation ;
 - les documents du SEMAC servant à la préparation de l'évaluation ainsi que le support du rapport d'évaluation ;
 - tout autre élément d'information spécifique nécessaire.
3. Réclamer par écrit (fax ou email) auprès du chargé du dossier au niveau du SEMAC si à 15 jours de l'évaluation, ces documents ne vous sont pas parvenus ;
 4. Remettre (responsable d'évaluation) le plan d'évaluation à l'évalué, au SEMAC et aux évaluateurs/*experts techniques* désignés, au plus tard 7 jours avant l'évaluation ;
 5. Remettre (évaluateur/*expert technique*) le plan d'échantillonnage des méthodes d'essais et ou étalonnage à évaluer, au laboratoire, au responsable d'évaluation et au SEMAC, au plus tard 10 jours avant l'évaluation. Ce plan d'échantillonnage doit couvrir tous les domaines d'essais ou d'étalonnage objet du projet de portée d'accréditation du laboratoire. Il est à noter que l'évaluateur/*expert technique* lors de l'évaluation peut demander la réalisation d'autres essais et étalonnages que ceux spécifiés dans le plan d'échantillonnage.
 6. S'assurer toujours de l'utilisation des versions en vigueur des formulaires du rapport d'évaluation ;
 7. Ne proposer ni accepter aucun déplacement des dates de l'évaluation avec l'évalué avant d'obtenir l'accord du SEMAC ;
 8. Respecter absolument le plan d'évaluation validé avec l'évalué ;
 9. Signaler au SEMAC tout changement convenu avec l'évalué sur le plan d'évaluation ;
 10. Organiser (responsable d'évaluation), dans la mesure du possible, une rencontre préparatoire entre les membres de l'équipe d'évaluation, avant de se rendre sur site. Cette réunion ne doit pas être confondue avec l'évaluation et ne doit pas se dérouler chez l'évalué, mais dans tout autre endroit choisi par l'équipe d'évaluation. La rencontre peut être remplacée par tout autre mode de contact entre les membres de l'équipe d'évaluation.
 11. Réaliser l'évaluation conformément aux modalités de réalisation de l'évaluation transmises par le SEMAC après sa confirmation par l'évalué et n'opérer aucun changement pendant l'évaluation de nature à réduire ou à augmenter sa durée initialement prévue par le SEMAC ;
 12. veiller à ce que l'évaluation soit réalisée sur la base de la portée communiquée par le SEMAC lors de l'organisation de l'évaluation, et sur la base de laquelle les modalités de réalisation de l'évaluation ont été établies. Le cas échéant, toute extension de la portée demandée par le laboratoire lors de l'évaluation ne devrait pas être acceptée, sans l'accord préalable du SEMAC.
 13. Respecter scrupuleusement les points relatifs à la conduite des réunions d'ouverture et de clôture, énumérés dans les aides mémoires ci-jointes » ;
 14. Veiller à ce que les entretiens avec le personnel de l'évalué soient réalisés en fonction de la situation et de l'interlocuteur tout en tenant compte des règles et des dispositions énoncées dans la procédure A 120 « procédure d'évaluation des OEC », notamment :

- Organiser des entretiens avec des personnes de niveau différents et de fonctions appropriés différents effectuant des activités et des tâches comprises dans le champ de l'évaluation ;
- Contribuer à mettre à l'aise la personne avant et pendant l'entretien ;
- Éviter les questions orientées ;
- Résumer et passer en revue les principaux résultats de l'entretien avec la personne interrogée.

15. Laisser les fiches d'écart à l'évalué à la fin de l'évaluation ;

16. Inviter l'évalué, lors de la réunion de clôture, à respecter les étapes suivantes de l'évaluation, notamment :

- L'OEC dispose d'un délai maximal de 2 semaines pour proposer les actions correctives ainsi qu'un planning de mise en œuvre. Ces actions doivent être élaborées par l'OEC en utilisant le formulaire concerné du rapport d'évaluation ;
- A la réception des actions correctives de l'évalué, les évaluateurs statuent sur leur pertinence (action et date cible) ;
- L'évalué dispose d'un délai de 2 mois, pour l'évaluation initiale, l'évaluation de surveillance ou de renouvellement avec extension à de nouveau(x) domaine(s), et 1 mois, pour l'évaluation de renouvellement avec ou sans extension dans un domaine déjà accrédité et l'évaluation de surveillance avec des non-conformités, avec ou sans extension dans un domaine déjà accrédité, pour mettre en application les actions correctives convenues et pour présenter les éléments de preuves de mise en œuvre aux évaluateurs ;
- Les éléments de preuve doivent être validés par l'évalué

17. Saisir le SEMAC sans délai, si après les délais mentionnés ci-dessus, l'évalué n'a pas transmis aux évaluateurs, les fiches d'écarts complétées ainsi que les documents de preuves de mise en œuvre des actions;

18. Veiller (responsable d'évaluation) à ce que les fiches d'écart, les notes de commentaires et la portée d'accréditation soient validés et signés par chaque évaluateur chacun dans la partie qui le concerne ;

19. Transmettre (évaluateur/*expert technique*) le rapport technique au responsable d'évaluation, élaboré selon le canevas du rapport d'évaluation, maximum 5 jours après la réception des documents de preuves de la mise en œuvre des actions correctives (cas d'une évaluation initiale, extension, renouvellement ou surveillance avec non-conformités) ou après la réception des fiches d'actions correctives pertinentes (cas d'une évaluation de surveillance sans non-conformités, avec ou sans extension dans un domaine déjà accrédité) ;

20. Transmettre (responsable d'évaluation) le rapport au SEMAC complet et validé, élaboré selon le canevas du rapport d'évaluation, maximum 5 jours après la réception des rapports techniques et des documents de preuves de la mise en œuvre des actions correctives ainsi qu'après 10 jours pour la partie management de la réception des documents de preuves de la mise en œuvre des actions correctives (cas d'une évaluation initiale, extension, renouvellement ou surveillance avec NC) ou après la réception des fiches d'actions correctives pertinentes (cas d'absence des NC d'une évaluation de surveillance) ;

21. . Transmettre (responsable d'évaluation) le rapport au SEMAC avec une note explicative, si à l'expiration du délai imparti, l'évalué n'a pu présenter les preuves de mise en œuvre des actions correctives ;

22. Dissocier la remise du rapport d'évaluation pour lequel l'évaluateur/expert technique est mandaté par le SEMAC du règlement des frais d'évaluation qui incombe à l'évalué ;

-
23. Faire intervenir le SEMAC pour le traitement d'un éventuel retard dans le règlement des frais relatifs à la prestation d'évaluation ;
 24. N'aborder jamais lors du déroulement de l'évaluation vos compétences et références en activités de conseil ;
 25. Éviter tout dérangement éventuel pouvant affecter le déroulement de l'évaluation (usage de téléphone portable par exemple) ;
 26. Respecter les règles et les dispositions énoncées dans la convention qui vous lie au SEMAC