

Procédure d'évaluation des organismes
d'évaluation de la conformité
A 120.03

Historique des modifications

Indice de Révision	Date d'approbation	Motif de la révision
00	09/2010	Révision complète du document pour étendre l'activité d'accréditation aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, aux organismes d'inspection et aux organismes certificateurs
01	09/2012	Révision du document suite à la création du SEMAC ainsi que pour se conformer aux exigences de la loi 12.06 et ses textes d'application
02	03/2014	Suite au remplacement des commissions CSA par des groupes d'accréditation ainsi que l'introduction de la fonction d'expert technique
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*
- Les OEC accrédités ou ayant introduit une demande d'accréditation
- Les membres des *commissions d'accréditation*
- Les auditeurs internes et externes

En diffusion non contrôlée :

- Tout demandeur

Table des matières

1. Domaine d'application et Références	4
1.1. Domaine d'application	4
1.2. Références.....	4
2. Généralités	4
2.1. Définitions.....	4
2.1.1. Processus d'accréditation d'un laboratoire	4
2.1.2. Évaluation d'un organisme	4
2.1.3. Rapport d'évaluation.....	5
2.1.4. Écart	6
2.1.5. Évaluateur qualité et responsable d'évaluation:.....	6
2.1.6. Évaluateur technique :	6
2.1.7. Expert technique	6
2.1.8. Superviseur	7
2.1.9. Observateur	7
2.1.10. Pilote	7
2.1.11. Équipe d'évaluation.....	7
2.1.12. Guide.....	7
2.2. Rôle et responsabilités des membres d'une équipe d'évaluation	7
2.2.1. Observateur :.....	7
2.2.2. superviseur:.....	7
2.2.3. pilote:	8
2.2.4. responsable d'évaluation	8
2.2.5. L'évaluateur technique :.....	8
2.2.6. L'évaluateur en formation :.....	9
3. Phase administrative à l'exécution d'une évaluation	9
3.1. Désignation de l'équipe d'évaluation.....	9
3.2. Notification au demandeur.....	10
3.3. Notification aux membres de l'équipe d'évaluation	10
3.4. La préparation	11
3.5. La rencontre préparatoire	11
3.5.1. Organisation	11
3.5.2. Objectifs	11
3.6. Le plan d'évaluation.....	11
4. La pré-évaluation.....	12
4.1. Les objectifs de la pré-évaluation	12
4.2. La visite sur place.....	12
4.2.1. Durée et responsabilité	12
4.2.2. Organisation	12
4.3. Le rapport de pré-évaluation	13
5. Revue documentaire	14
6. L'évaluation initiale	14
6.1. L'évaluation.....	14
6.1.1. Généralités	14
6.1.2. Phase 1	14

6.1.3.	Phase 2 :	15
6.1.4.	Phase 3 :	17
6.1.5.	Phase 4	17
6.2.	Le rapport d'évaluation	18
7.	<i>Surveillance des organismes accrédités</i>	18
7.1.	L'évaluation dans le cadre du processus normal de surveillance	18
7.1.1.	Contenu.....	19
7.1.2.	Composition de l'équipe d'évaluation –préparation et exécution de l'évaluation de surveillance.....	19
7.1.3.	Le rapport d'évaluation	20
7.2.	Évaluation de surveillance supplémentaire (contrôle)	20
8.	<i>Le renouvellement de l'accréditation.....</i>	21
8.1.	Forme et contenu de l'évaluation de renouvellement.....	21
8.2.	Composition de l'équipe d'évaluation -Préparation et déroulement de l'évaluation de renouvellement – Rapport d'évaluation	21
9.	<i>Extension de la portée d'accréditation.....</i>	21
10.	<i>Évaluation complémentaire.....</i>	21
10.1.	Objectifs de l'évaluation complémentaire et dispositions générales	21
10.2.	Composition de l'équipe d'évaluation - Contenu de l'évaluation –Rapport d'évaluation.....	22
11.	<i>Vérification documentaire</i>	22

1. *Domaine d'application et Références*

1.1. *Domaine d'application*

Le document ci-après a pour objet de définir les modalités d'exécution des différents types d'évaluation, d'élaboration et de communication du rapport d'évaluation, ainsi que les rôles et responsabilités des différents intervenants dans le processus d'évaluation.

Les dispositions ci-après sont applicables aux organismes d'évaluation de la conformité suivants, désignés ci-après par organismes :

- Les laboratoires d'essais ;
- Les laboratoires d'étalonnages ;
- Les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Les organismes d'inspection ;
- Les organismes certificateurs.

1.2. *Références*

Le présent document se base sur :

- La loi n° 12-06 du 11 février 2010, relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation, définissant notamment le nouveau cadre légal de l'accréditation et portant création du comité marocain (COMAC » et du Conseil Supérieur de Normalisation, de certification et d'Accréditation « CSNCA »;
- Le décret n° 2.10.252 du 20 avril 2011 pris pour l'application de la loi n° 12-06;
- La circulaire A 003, relative à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.
- La norme ISO/IEC 17011 : 2017 Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ;
- La norme ISO/IEC 17000 : 2020 Évaluation de la conformité – vocabulaire et principes généraux ;
- La norme ISO 19011 : 2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management ;
- ILAC G10 : « Harmonized Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited Laboratories » ;
- L'Instruction A 220 « **Instruction à l'attention des membres d'une équipe d'évaluation** ».

2. *Généralités*

2.1. *Définitions*

2.1.1. *Processus d'accréditation d'un laboratoire*

Ensemble des opérations requises pour déterminer la conformité d'un organisme aux critères d'accréditation spécifiés dans les procédures du SEMAC.

2.1.2. *Évaluation d'un organisme*

Processus systématique indépendant, documenté et mis en œuvre pour permettre d'obtenir des preuves de la compétence d'un organisme et déterminer dans quelle mesure les critères d'accréditation du SEMAC sont satisfaits.

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 de l'attestation d'accréditation, que les exigences d'accréditation du SEMAC sont maintenues et respectées ;
- Évaluation complémentaire : évaluation en vue de vérifier que les actions correctives détectées lors d'une évaluation précédente, ont été correctement et effectivement mis en œuvre ;

- Évaluation de surveillance supplémentaire : Évaluation du contrôle du respect de certaines exigences (suite à une plainte, suspension, modification survenue dans l'OEC,)

2.1.3. Rapport d'évaluation

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

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

Le rapport d'évaluation est un document confidentiel qui ne peut être transmis à des tiers, hormis les instances du SEMAC intervenant dans le cadre du système d'accréditation ou dans le cadre d'un audit interne ou externes du SEMAC par ses pairs, 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 global.

Pour garantir que le rapport constitue un outil efficace dans le processus d'accréditation, il doit comporter l'ensemble des informations nécessaires reprises dans les canevas de rapport AL 321, AA 321, AI 321 et AC 321, dont notamment les informations suivantes:

- les données générales relatives à l'organisation de l'évaluation ;
- une synthèse mettant l'accent sur les lignes générales de l'évaluation et les conclusions formulées par l'équipe d'évaluation ;
- le Plan d'évaluation
- la Validation de la portée d'accréditation et du champ de l'évaluation
- le Plan d'échantillonnage
- la Liste des principaux documents examinés, si ces documents ne sont pas cités dans le descriptif de la situation
- la Liste de présence de la réunion d'ouverture (autant de liste que de réunions tenues)
- le PV de la réunion de clôture et liste des personnes présentes à la réunion de clôture
- la Déclaration de la conformité à la portée d'accréditation
- la Liste des lieux visités
- la Fiche d'écart documentaire
- la Synthèse de l'analyse documentaire
- Traçabilité
- Comparaisons Inter laboratoires
- des commentaires sur la compétence telle que déterminée par la conformité;
- la Fiche de proposition de décision
- une présentation détaillée des observations en relation avec les critères d'accréditation du SEMAC qui doit permettre :
 - de faire apparaître les principaux points forts et points faible de l'organisme évalué par rapport aux exigences d'accréditation;
 - de faire apparaître les écarts éventuels pour tous les critères d'accréditation ;
 - de mentionner la nature et le délai de mise en œuvre des actions correctives effectivement prises ou planifiées par l'organisme évalué ;
 - d'identifier les activités techniques qui ont effectivement fait l'objet d'une vérification, totale ou partielle, lors de l'évaluation ;
 - de mentionner la réalisation d'au moins une traçabilité durant l'évaluation ;
- les rapports des évaluateurs techniques contenant notamment la portée d'accréditation validée par

les évaluateurs */experts techniques* lors de l'évaluation et qui servira de base au SEMAC pour la rédaction du certificat et de la version finale de la portée d'accréditation qu'il délivre au client.

- Le formulaire « Suivi des évaluations d'accréditation », rempli par le responsable d'évaluation, permet au SEMAC d'adapter la durée qu'elle a fixée, ainsi que sur le nombre d'évaluateurs/*experts techniques* qu'elle a mandaté pour la réalisation de l'évaluation. Ce formulaire permet aussi d'identifier les aspects à contrôler en priorité lors de la prochaine évaluation ;

2.1.4. Écart

Un écart est le constat de la non prise en compte, la non mise en œuvre ou l'absence du maintien de la mise en œuvre d'un ou plusieurs critères d'accréditation.

Les écarts peuvent concerner la documentation et/ou la mise en application des dispositions prévues dans le cadre du système de management. Ces écarts peuvent être classés soit en non-conformité soit en remarque.

2.1.4.1. Non-conformité/Écart critique

La non-conformité est un écart critique qui entraîne que le système mis en place ne répond pas à ses objectifs et aux critères d'accréditation, ce qui met directement en cause la fiabilité des résultats et/ou l'efficacité de la mise en œuvre du système de management.

Une non-conformité peut porter tant sur un aspect de gestion que sur un aspect technique à caractère général ou particulier à une activité spécifique.

Une non-conformité, identifiée lors d'une évaluation, doit impérativement être corrigée et levée avant que l'accréditation ne puisse être octroyée, maintenue ou renouvelée.

2.1.4.2. Remarque/Écart non-critique

Une remarque est un écart non-critique limité à une activité précise ou de nature à compromettre à terme la fiabilité des activités et/ou l'efficacité du système de management mis en place.

Une accumulation de remarques concernant un même sujet peut révéler une lacune majeure du système de management et devra dès lors être considérée comme une non-conformité (Écart critique). Une remarque identifiée lors d'une évaluation initiale ou de renouvellement doit impérativement être corrigée et levée avant que l'accréditation ne soit octroyée ou renouvelée.

2.1.4.3. point sensible

Un point sensible est une faiblesse qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à un écart.

2.1.5. Évaluateur qualité et responsable d'évaluation:

Personne compétente dans l'évaluation d'un organisme d'évaluation de la conformité (OEC) selon les normes d'accréditation et plus particulièrement dans l'évaluation de l'organisation générale. La fonction de responsable d'évaluation est toujours confiée à un évaluateur qualité.

Si plusieurs équipes sont nécessaires pour évaluer un OEC, chaque équipe est encadrée par un évaluateur qualité. Afin d'assurer la coordination de l'évaluation, le SEMAC désigne un des évaluateurs qualité pour assurer la fonction de responsable d'évaluation.

2.1.6. Évaluateur technique :

Personne qui a la compétence et l'expérience dans un ou plusieurs domaines techniques et qui a la qualification et la compétence pour réaliser des évaluations techniques d'un organisme d'évaluation de la conformité, dans le(s) domaine(s) relevant de sa compétence.

Il est mandaté pour réaliser des évaluations techniques, accompagné d'un évaluateur qualité. Lorsque pour des raisons d'organisation cela est nécessaire (comme par exemple les évaluations de surveillance sur le terrain des inspections, des essais ou des certifications), l'évaluateur technique peut pourtant intervenir sans la présence de l'évaluateur qualité. La finalisation du rapport d'évaluation reste cependant sous la responsabilité du RA.

2.1.7. Expert technique

Personne qui dispose de l'expérience professionnelle nécessaire dans un ou plusieurs domaines techniques pour contribuer à la réalisation de l'évaluation de la conformité technique d'un OEC, mais il n'a ni la qualification ni la compétence pour réaliser cette évaluation.

Dans le cadre d'une évaluation de suivi sur le terrain d'un organisme d'inspection, un expert ne peut pas être envoyé seul en mission. La présence d'un évaluateur qualité est obligatoire.

Dans le cadre d'une évaluation de suivi sur le terrain d'un organisme de certification de systèmes, un expert peut être envoyé seul en mission, pour autant qu'il soit qualifié pour la norme de certification correspondante.

2.1.8. Superviseur

Un membre du personnel permanent du SEMAC ou un évaluateur confirmé et expérimenté peut être désigné par le SEMAC en tant que superviseur lors d'une évaluation organisée par le SEMAC. Les rôles et responsabilités du superviseur sont spécifiés dans le paragraphe 2.2 de la présente procédure.

2.1.9. Observateur

Toute personne désignée par le SEMAC pour participer à l'évaluation en tant qu'observateur.

2.1.10. Pilote

Toute personne désignée par le SEMAC pour piloter un évaluateur.

2.1.11. Équipe d'évaluation

Ensemble des membres ayant une des fonctions décrites sous 2.1 de la présente procédure, mandatés par le SEMAC pour participer à une évaluation et dont les droits et devoirs respectifs sont définis en 2.2.2 ci-dessous.

Pour chaque évaluation, l'équipe d'évaluation comprend, outre le responsable d'évaluation, un évaluateur/expert technique pour le(s) domaine(s) relevant de sa qualification.

Un évaluateur technique peut intervenir, pour des raisons d'organisation d'une évaluation sur site, sans la présence du responsable d'évaluation.

2.1.12. Guide

Personne appartenant au personnel permanent de l'organisme à évaluer désigné par ce dernier pour accompagner l'équipe d'évaluation durant l'évaluation sans pour autant qu'il exerce une influence ou ingérence dans la façon dont est réalisée l'évaluation.

Ses responsabilités peuvent inclure :

- Établir des contacts et organiser les entretiens ;
- Préparer des visites dans les lieux particuliers du site de l'organisme ;
- S'assurer que les règles concernant les consignes de sécurité et les procédures de sûreté concernant le site sont connues et respectées par les membres de l'équipe d'évaluation ;
- Fournir des clarifications ou aider à recueillir des informations.

2.2. Rôle et responsabilités des membres d'une équipe d'évaluation

2.2.1. Observateur :

Toute personne désignée par le SEMAC pour assister et observer le déroulement d'une évaluation organisée par le SEMAC, sans aucune intervention (observateur muet).

2.2.2. Superviseur :

Le superviseur lorsqu'il assiste à une évaluation a les rôles et responsabilités suivants :

- l'évaluation de la prestation de l'évaluateur supervisé pour formuler un avis quant au respect des exigences du SEMAC durant tout le processus d'évaluation;
- Observation du déroulement d'une évaluation pour se prononcer sur la compétence des membres de l'équipe d'évaluation désignés par le SEMAC ainsi que sur leur respect aux exigences du SEMAC relative à l'évaluation des OEC

- suivre une évaluation terrain et garantir une application harmonisée des critères et procédures d'accréditation du SEMAC.
- Représentation : il représente le SEMAC et donc le système national d'accréditation dans l'équipe ;
- Coordination : il veille à une application uniforme des règles et du niveau d'exigence par l'équipe d'évaluation ;
- Conciliation : si des problèmes surgissent entre l'équipe d'évaluation et l'organisme à évaluer, la position neutre que prend le Superviseur lui permet de jouer le rôle d'intermédiaire ;
- Aide et avis : en cas de doute ou de difficultés d'interprétation, les évaluateurs peuvent prendre avis auprès du superviseur. Si ce dernier ne peut répondre directement, il peut s'informer auprès du SEMAC (si c'est une personne externe du SEMAC) ;
- Évaluation : le superviseur rédige un rapport d'appréciation sur la prestation de l'évaluateur qu'il est chargé de superviser en renseignant la fiche A 341.

2.2.3. Pilote:

Le pilote lorsqu'il assiste à une évaluation a les rôles et responsabilités suivants :

- l'évaluation de la prestation de l'évaluateur piloté pour formuler un avis sur sa compétence soit dans le cadre de son processus de sa qualification initiale ou de suivi de sa qualification.
- Le pilote rédige un rapport de pilotage sur la prestation de l'évaluateur qu'il est chargé de piloter en renseignant la fiche A 338.

2.2.4. Responsable d'évaluation

Les tâches du responsable d'évaluation sont les suivantes :

- rédiger le plan d'évaluation en concertation avec les autres évaluateurs et experts techniques composant l'équipe d'évaluation
- ***réalise la revue documentaire dans le cadre de l'évaluation initiale en concertation avec les évaluateurs/experts techniques concernés ;***
- coordonne l'intervention de l'équipe sur site,
- encadre l'équipe d'évaluation,
- représente l'équipe d'évaluation auprès de la direction de l'OEC,
- réalise l'évaluation du système de management de la qualité,
- prend toute décision relative à la conduite de l'évaluation,
- coordonne la rédaction du rapport finale d'évaluation.
- coordonne les activités des autres membres de son équipe (évaluateurs et experts techniques) et reçoit leurs remarques et rapports ;
- formation : vis-à-vis des évaluateurs en formation qu'il a dans son équipe.
- prendre en charge également les missions de représentation, de conciliation et de coordination du superviseur lorsque celui-ci n'assiste pas à l'évaluation terrain.
- organiser des entretiens avec des personnes de niveau et de fonctions appropriés différents effectuant des activités et des tâches comprises dans le champ de l'évaluation ;
- Lorsque cela est possible, mener les entretiens sur le lieu et pendant les heures de travail habituel de la personne interrogée ;
- Contribuer à mettre à l'aise la personne avant et pendant l'entretien ;
- Expliquer les raisons de l'entretien et de toute prise de notes ;
- Débuter éventuellement l'entretien en demandant aux personnes de décrire leur travail ;
- Éviter les questions orientées ;
- Résumer et passer en revue les principaux résultats de l'entretien avec la personne interrogée ;
- Remercier les personnes interrogées pour leur participation et leur coopération.

2.2.5. L'évaluateur technique :

Les tâches de l'évaluateur technique sont les suivantes :

- organiser des entretiens avec des personnes de niveau et de fonctions appropriés différents effectuant des activités et des tâches comprises dans le champ de l'évaluation et la portée d'accréditation ;
- Lorsque cela est possible, mener les entretiens sur le lieu et pendant les heures de travail

habituel de la personne interrogée ;

- Contribuer à mettre à l'aise la personne avant et pendant l'entretien ;
- Expliquer les raisons de l'entretien et de toute prise de notes ;
- Débuter éventuellement l'entretien en demandant aux personnes de décrire leur travail ;
- Éviter les questions orientées ;
- Résumer et passer en revue les principaux résultats de l'entretien avec la personne interrogée ;
- Remercier les personnes interrogées pour leur participation et leur coopération.
- Évaluer : il évalue, sur la base des prestations techniques objet de la portée d'accréditation, l'adéquation technique des dispositions mises en place conformément aux critères d'accréditation et se prononce sur sa confiance à accorder à l'organisme évalué quant à sa compétence technique pour réaliser ces prestations.
- Informer : il assiste le responsable d'évaluation pour établir les liens entre les procédures mentionnées dans l'ensemble documentaire de l'organisme et leur application concrète.
- Élaborer le rapport technique et le communiquer au responsable d'évaluation, conformément aux exigences du SEMAC.

2.2.6. L'évaluateur en formation :

L'évaluateur en formation a un rôle :

- d'observation : en assistant à l'évaluation pour acquérir une expérience pratique des procédures d'accréditation relative à l'évaluation. Cet observateur prend part à cette évaluation sans aucune intervention (observateur muet).
- De collaboration : s'il s'agit d'un évaluateur qualifié mais non encore confirmé, **le responsable d'évaluation ou un évaluateur technique peut lui confier l'examen d'un point particulier. Dans ce cas, cette évaluateur ne peut pas être responsable de l'évaluation et ne peut agir qu'avec l'assentiment et sous le contrôle du responsable d'évaluation ou d'un évaluateur technique.**

3. Phase administrative à l'exécution d'une évaluation

3.1. Désignation de l'équipe d'évaluation

Le responsable d'accréditation procède à la planification et à l'organisation des évaluations des organismes d'évaluation de la conformité, sous la supervision du chef du SEMAC.

Lors de la planification, le responsable d'accréditation entreprend une recherche dans la liste des évaluateurs et **experts techniques** qualifié par le SEMAC afin d'identifier les évaluateurs et experts techniques ayant les compétences nécessaires pour effectuer l'évaluation à organiser.

Cette phase vise essentiellement à définir les modalités de réalisation de l'évaluation, notamment constituer l'équipe d'évaluation et définir sa mission (type, durée, dates et contenu de l'évaluation).

Pour décider de la composition d'une équipe d'évaluation, le SEMAC doit être en possession au moins de la portée définitive des activités visées par l'évaluation.

Toute extension ou réduction ultérieure ayant une influence sur la composition de l'équipe, implique une nouvelle décision du SEMAC.

Lors de la désignation de l'équipe d'évaluation, le responsable d'accréditation s'assure des éléments suivants :

- Les évaluateurs/**experts techniques** sont compétents et qualifiés pour la portée d'accréditation à évaluer ;
- L'absence de lien existant, passé ou envisagé entre l'organisme à évaluer et les évaluateurs **et experts techniques** qui risqueraient de compromettre l'impartialité. Cette condition est obligatoire en ce qui concerne l'évaluateur qualité, cependant pour l'évaluateur/**expert technique** sous réserve de l'acceptation de l'organisme à évaluer, un évaluateur/expert **technique** appartenant ou ayant appartenu à un organisme concurrent peut être mandaté.
- La disponibilité de l'équipe à se rendre sur les lieux de l'évaluation aux dates convenues.

Le responsable accréditation vérifie ces exigences par le biais du formulaire **A 339** « Assignment de l'équipe d'évaluation », qu'il transmet à chaque membre de l'équipe d'évaluation désigné pour le signer et le retourner au SEMAC, avant la mission d'évaluation.

Après désignation de cette équipe, le responsable d'accréditation fixe la durée, en concertation avec le chef du SEMAC et si nécessaire avec l'équipe d'évaluation, ainsi que la date de l'évaluation en concertation avec l'organisme à évaluer et l'équipe d'évaluation.

Pour une demande d'extension, le nombre de jours d'évaluation est à déterminer au cas par cas en fonction des changements apportés à la portée d'accréditation.

La durée de tout type d'évaluation dépend et est déterminée en tenant compte divers facteurs tels que toute accréditation existante pertinente et valide, la diversité et la complexité de la portée, l'ancienneté de l'accréditation détenue, le type d'évaluation à entreprendre (par exemple, initiale, surveillance, renouvellement, etc.), le nombre d'exigences applicables, la contribution de l'équipe d'évaluation est essentielle pour estimer la durée d'évaluation ainsi que la contribution du gestionnaire du dossier (s'il a une compréhension de la portée), le(s) risque(s) lié(s) aux activités de la portée d'accréditation et aux demandeurs/clients. L'approche risque pourrait prendre en considération les éléments suivants :

- Nombre d'auditeurs ;
- Nombre de certificats/rapports délivrés ;
- Feedback du marché concernant l'OEC ;
- Réclamations reçues concernant l'OEC ;
- Résultats des audits précédents (Nombre de Non-conformités, Nombre de Non-conformités critiques et majeures) ;
- Suspension ou retrait de l'accréditation ;
- Nombre de sites ;
- Activités d'évaluation de la conformité transfrontalières ;
- Antécédents en matière de référence incorrecte ou non autorisée au statut d'accrédité, ou tout usage abusif ou non autorisé des symboles d'accréditation et du logo de l'organisme d'accréditation.

Pour l'évaluation initiale, la durée de l'évaluation ne doit pas être inférieure à 2 jours calendaires pour toute l'équipe d'évaluation et pourrait être augmentée en fonction des critères cités ci-dessus.

Les lignes directrices relatives à la conduite des évaluations et à la rédaction des rapports d'évaluation sont reprises dans l'instruction A 220.

3.2. Notification au demandeur

Bien avant l'évaluation, le responsable d'évaluation communique à cet organisme à évaluer les modalités de réalisation de l'évaluation **A 326**. L'organisme à évaluer doit consigner au SEMAC par écrit son acceptation de ces conditions, en faisant retourner au SEMAC lesdites modalités dûment signé. Une fois reçu par le responsable d'accréditation concerné, ce dernier communique à chaque évaluateur et expert technique désigné, leurs fiches d'assignation **A 339** pour les faire retourner au SEMAC dûment renseignées et signées par leurs soins.

Cet organisme a le droit d'objecter une fois toute ou partie de l'équipe d'évaluation qui lui est proposée par le SEMAC. Toute objection partielle ou totale de l'équipe d'évaluation est traitée conformément aux dispositions de la procédure A 167 « Procédure de récusation des membres de l'équipe d'évaluation ».

Pour une évaluation initiale, si l'évaluation n'a pas lieu dans un délai de six mois après la date de notification, le SEMAC peut procéder à la modification des modalités de l'évaluation, demander les versions en vigueur des documents qualité des demandeurs ou encore d'actualiser la demande d'accréditation.

Sans que ce soit une obligation, le SEMAC maintient généralement la même composition de l'équipe d'évaluation pour **la durée de trois évaluations successives surtout en ce qui concerne les évaluateurs techniques**.

3.3. Notification aux membres de l'équipe d'évaluation

Dès réception des fiches d'assignation signées confirmant l'absence de tout conflit d'intérêt des évaluateurs et **expert techniques** composant l'équipe d'évaluation en question avec l'organisme à

évaluer, le SEMAC notifie formellement l'organisation de l'évaluation à l'organisme et à tous les membres de l'équipe d'évaluation et transmet à ces derniers, les documents de cet organisme nécessaires à la préparation de l'évaluation.

Les évaluateurs **et experts techniques** sont dans l'obligation de respecter les règles de confidentialité.

3.4. La préparation

Avant l'évaluation, chaque évaluateur/**expert technique** est tenu de préparer l'évaluation en prenant connaissance des documents qui lui ont été transmis par le SEMAC.

Il est également de sa responsabilité de demander à l'organisme tout document dont il estime devoir prendre connaissance avant l'évaluation sur site.

Si l'organisme refuse de transmettre copie de ces documents, la préparation doit avoir lieu au siège de l'organisme et le temps de l'évaluation sur site sera prolongé.

Le responsable d'évaluation en concertation avec les autres membres de son équipe d'évaluation, élabore le plan d'évaluation et le(s) évaluateur(s)/**expert(s) technique(s)** élabore(nt) le plan d'échantillonnage des prestations techniques à évaluer. Ce plan d'échantillonnage doit couvrir tous les domaines techniques objet de portée d'accréditation à évaluer. Il est à noter que, dans le cas des laboratoires, l'évaluateur technique/**expert technique** peut demander la réalisation d'autres analyses/essais/étalonnages que ceux spécifiés dans le plan d'échantillonnage.

Le choix des activités à évaluer doit prendre en considération le risque associé aux activités, aux sites et au personnel couverts par la portée d'accréditation.

Le responsable d'évaluation, doit aussi, dans la mesure du possible, prévoir une rencontre préparatoire avec les membres de son équipe d'évaluation avant de se rendre sur site.

3.5. La rencontre préparatoire

3.5.1. Organisation

Une rencontre préparatoire est organisée par le responsable d'évaluation pour réunir les membres de l'équipe d'évaluation.

Cette réunion ne doit pas être confondue avec l'évaluation et ne se déroule normalement pas chez le demandeur, mais peut avoir lieu dans les locaux du SEMAC ou tout autre endroit convenu entre les membres de l'équipe d'évaluation notamment à l'hôtel.

La rencontre préparatoire est facultative et peut être remplacée par tout autre mode de contact entre les membres de l'équipe d'évaluation.

3.5.2. Objectifs

Les objectifs de la rencontre préparatoire sont les suivants :

- une concertation sur les problèmes principaux soulevés à la lecture des documents de l'organisme. Les évaluateurs peuvent être amenés à demander des précisions au demandeur;
- Si un contact préalable des évaluateurs/**experts techniques** avec l'organisme s'avère nécessaire, celui-ci a lieu de préférence en présence du responsable d'évaluation ;
- l'examen du projet de la portée d'accréditation (étendue, formulation);
- discussion sur les modalités et du plan de l'évaluation sur site ;
- le rappel et la délimitation de la fonction de chacun des évaluateurs pendant l'évaluation.

3.6. Le plan d'évaluation

Le plan d'évaluation, doit être élaboré et communiqué par le responsable d'évaluation au moins 7 jours avant le début de l'évaluation à l'organisme, et au(x) évaluateur(s)/**experts technique(s)** désigné(s) s'il y a lieu.

La rédaction du plan d'évaluation vise essentiellement à convenir des aspects pratiques de l'évaluation relatifs en particulier à :

- les activités à évaluer
- les sites sur lesquels les activités seront évaluées

- les techniques d'évaluation à employer, y compris l'observation
- l'horaire et l'identification des interlocuteurs qui devront être présents lors de la réunion ;
- la réunion d'ouverture, l'évaluation des activités, les réunions intermédiaires entre évaluateurs ainsi que la réunion finale et la réunion de clôture avec l'organisme évalué ;
- l'évaluation d'activités spécifiques qui nécessitent la prise de dispositions particulières en lieu et en temps (ex.: sécurité, disponibilité d'un équipement ou d'une installation) ou en disponibilité de personnel (ex.: horaire de travail d'un exécutant).

Le plan d'évaluation n'a pas pour objectif de détailler totalement les activités d'évaluation en temps et en objet, car l'équipe d'évaluation pourrait alors être limitée dans sa capacité à réagir en fonction des circonstances de l'évaluation.

4. La pré-évaluation

4.1. Les objectifs de la pré-évaluation

Les objectifs spécifiques de la pré-évaluation sont les suivants :

- établir un premier contact avec l'organisme afin d'apprécier ses spécificités ;
- apporter les précisions nécessaires quant à la procédure d'accréditation, les critères d'accréditation et le projet de portée d'accréditation;
- estimer si l'organisme a pris suffisamment en compte les critères d'accréditation, tant au niveau des concepts que de l'implantation effective ;
- déterminer quels seront les moyens à prévoir pour la phase d'évaluation (nombre et qualification des évaluateurs techniques -temps nécessaire pour la préparation et l'exécution de l'évaluation – modalités de réalisation: lieu, simultanéité de l'évaluation technique et de l'évaluation du système de management ...).

Cette visite peut donner lieu à l'identification de certaines insuffisances d'ordre général du système ou des compétences de l'organisme.

4.2. La visite sur place

4.2.1. Durée et responsabilité

La pré-évaluation, qui est une activité volontaire demandée par l'OEC, est conduite par un responsable d'évaluation qui peut être accompagné d'un membre du SEMAC et/ou d'un évaluateur technique, doit être faite pendant une journée maximum. Cette pré-évaluation doit permettre à cette équipe d'une part, de discuter avec le représentant de l'organisme à propos de tout élément de son système de management qui apparaît confus et d'autre part, de présenter et d'expliquer les exigences d'accréditation du SEMAC.

La responsabilité de cette évaluation est du ressort du responsable d'évaluation. L'équipe d'évaluation doit s'abstenir de fournir des services de conseil à l'OEC durant la pré-évaluation.

4.2.2. Organisation

La visite sur place, tout en tenant compte des circonstances propres à chaque cas, comporte les étapes décrites ci-après.

4.2.2.1. La réunion d'ouverture

Le responsable d'évaluation rappelle brièvement le rôle du SEMAC et les critères d'accréditation ainsi que les objectifs de la pré - évaluation dans le cadre du processus d'accréditation.

Le responsable d'évaluation présente le planning des activités et rappelle que c'est au demandeur qu'il appartient de démontrer sa conformité aux critères d'accréditation du SEMAC.

Le demandeur présente son organisme, les grandes lignes de son système de management, et les personnes qui vont participer à la pré-évaluation.

4.2.2.2. Examen du projet de portée d'accréditation

Une discussion doit déboucher sur une définition précise des activités qui feront l'objet de la phase d'évaluation et donc sur une demande qui soit correctement et clairement libellée selon les exigences du

L'examen du projet de portée d'accréditation doit :

- éclaircir au mieux ce projet;
- porter sur une brève vérification des moyens dont dispose le demandeur, pour réaliser les prestations objet du projet de la portée d'accréditation ;
- porter sur la vérification de la validité des méthodes par le demandeur, si l'organisme demandeur utilise des méthodes qui ne font pas l'objet d'une norme technique ou d'une publication scientifique. Cette vérification doit porter sur l'expérience du personnel, la capacité des équipements ainsi que la performance de la méthode.

La discussion doit permettre d'évaluer la durée nécessaire pour l'évaluation initiale et les compétences spécifiques d'évaluateurs/**experts techniques** qui y seront impliqués.

4.2.2.3. *L'analyse du manuel qualité et de quelques procédures*

Par l'examen du manuel qualité et de quelques procédures (relatives tant au système de management qu'aux aspects techniques), le responsable d'évaluation attire l'attention du demandeur sur les écarts éventuels par rapport aux critères d'accréditation; il prend en compte tant l'existence de la documentation que le niveau de mise en application.

4.2.2.4. *Une évaluation rapide de la mise en application*

L'examen d'enregistrements relatifs aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée, la rencontre avec des membres du personnel, la visite d'installations ou tout autre moyen approprié doit permettre de se rendre compte si les procédures prévues sont appliquées dans la pratique.

4.2.2.5. *Des concertations entre membres de l'équipe*

Une ou deux interruptions sont prévues pour permettre aux membres de l'équipe de faire une première synthèse de leurs observations, de se concerter sur les points que devrait éventuellement aborder l'évaluateur au vu de ce qui a déjà été constaté, ou pour réorienter les investigations.

4.2.2.6. *Une réunion finale*

Le responsable d'évaluation fait un rapport verbal reprenant une synthèse de ses observations et des discussions de la journée. Cet exposé reprend les grandes lignes les éléments qui fourniront la base de son rapport écrit de pré-évaluation.

Dans le cadre d'une pré-évaluation et vu son caractère non exhaustif en particulier en ce qui concerne les aspects techniques, les remarques éventuellement formulées ont un caractère purement informatif; elles ne sont pas présentées comme des écarts et ne sont pas assorties d'une cotation qui définit leur caractère de gravité.

Le Responsable d'évaluation conclut la visite sur place en rappelant que :

- le rapport écrit sera transmis au SEMAC dans un délai fixé à 10 jours ;
- le demandeur peut faire parvenir ses remarques sur ce rapport au SEMAC;
- la décision fixant les conditions selon lesquelles devra continuer le processus d'accréditation lui sera communiqué par le SEMAC.

4.3. Le rapport de pré-évaluation

Le rapport est rédigé en tenant compte des dispositions générales reprises sous le point 2.1.4, tout en tenant compte des objectifs spécifiques d'une pré-évaluation.

Le responsable d'évaluation rédige un rapport qui reprend au moins :

- les propositions sur lesquelles les parties se sont mises d'accord en ce qui concerne la présentation de la portée d'accréditation ;
- une évaluation du manuel qualité et du système de management élaborés par le demandeur. Les manquements relevés doivent être factuels et étayés par des exemples. La liste ne doit pas être nécessairement exhaustive mais elle doit être illustrative. Elle doit permettre au candidat de prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer d'être en accord avec les critères d'accréditation avant l'évaluation ;

- une brève évaluation de la mise en application du système de management dans la pratique quotidienne ;
- une conclusion indiquant les points forts et les points faibles relevés lors de l'évaluation.

L'évaluateur peut à ce niveau faire des propositions pour la poursuite du processus d'accréditation en indiquant les aspects essentiels qui, le cas échéant, devront impérativement être revus par le demandeur avant toute étape ultérieure.

A la réception du rapport, le SEMAC procède à son examen sans tenir la réunion **de la commission d'accréditation concernée** puis le transmet au demandeur avec la décision prise, conformément aux dispositions de la procédure A 110.

5. *Revue documentaire*

Préalablement à toute évaluation initiale, le responsable d'évaluation doit réaliser, en concertation avec les évaluateurs/experts techniques concernés, une revue des documents à sa disposition pour vérifier la conformité aux exigences des normes et guides applicables. Il enregistre les résultats et la date de cette revue dans le formulaire « Revue documentaire préalable à l'évaluation initiale », qui fait partie du canevas du rapport d'évaluation. Le rapport de la Revue documentaire doit être soumis par le responsable d'évaluation dans un délai maximal de 5 jours ouvrables à partir de la date de réception des documents complets de l'OEC.

Si cette revue documentaire révèle des non-conformités majeurs, le chef du SEMAC, peut décider, sur recommandation du responsable d'évaluation, de ne pas procéder à l'évaluation initiale. Dans ce cas, l'OEC candidat reçoit le rapport de la revue documentaire constitué dudit formulaire et les fiches des non-conformités relevées. Les frais de réalisation et de rédaction du rapport de cette revue sont à la charge de l'OEC candidat.

La procédure d'accréditation ne reprend son cours normal qu'après la levée des non-conformités par le responsable d'évaluation et les autres évaluateurs/experts techniques concernés, sur la base de l'examen de la documentation des OEC mise à jour.

6. *L'évaluation initiale*

Première évaluation suite à l'introduction par l'organisme d'une demande d'obtention d'une accréditation.

Lors d'une évaluation initiale, l'ensemble des domaines d'activité inscrits dans la portée d'accréditation doit être évalué. Cependant, le SEMAC peut choisir de ne pas évaluer toutes les techniques de chaque domaine si leur nombre est très important. Le reliquat sera évalué lors des évaluations de surveillance sur l'ensemble du cycle d'accréditation.

6.1. L'évaluation

6.1.1. Généralités

L'évaluation initiale comme toutes les autres types d'évaluation, tout en tenant compte des circonstances propres à chaque cas, comporte toujours les quatre phases détaillées ci-après.

6.1.2. Phase 1

➤ La réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture est organisée au début de l'évaluation pour :

- permettre aux représentants de l'organisme demandeur de faire connaissance avec les membres de l'équipe d'évaluation ;
- rappeler les objectifs et les critères d'accréditation ;
- clarifier et expliquer les objectifs et les procédures de l'évaluation ;
- préciser ce qui est attendu de la part du demandeur.

Elle comporte:

- une intervention du responsable d'évaluation pour :
 - présenter l'équipe d'évaluation avec clarification des rôles et responsabilité de chaque

- membre de l'équipe ;
 - expliquer les objectifs de l'évaluation et la procédure qui va être suivie ainsi que la fonction de chaque membre ;
 - Déterminer les liens de communication officiels entre l'équipe d'évaluation et l'organisme évalué ;
 - Confirmer les règles de confidentialité en rappelant que toutes les informations recueillies pendant l'évaluation seront traitées avec la plus stricte confidentialité ;
 - Contrôler l'étendue du projet de portée d'accréditation ;
 - rappeler à l'organisme qu'il est de son ressort de démontrer sa conformité aux critères d'accréditation ;
 - commenter et valider le plan d'évaluation et faire confirmer qu'un représentant de l'organisme a été désigné pour accompagner chaque évaluateur tout au long du processus ;
 - Confirmer l'heure et la date de la réunion de clôture et de toute réunion intermédiaire de l'équipe d'évaluation avec la direction de l'organisme évalué ;
 - annoncer le déroulement de la réunion de clôture ;
 - confirmer les arrangements pratiques (salle de réunion à la disposition de l'équipe, horaires de travail, pauses repas.....) ;
 - rappeler à ses interlocuteurs qu'ils ont la possibilité de poser toutes les questions qu'ils estiment nécessaires.
- une intervention de l'organisme pour présenter ses représentants, son organisation, ainsi que son système mis en œuvre.

6.1.3. Phase 2 :

➤ **Modalité de réalisation de l'évaluation**

6.1.3.1. L'évaluation au bureau

L'évaluation de la façon dont travaille effectivement l'organisme demandeur constitue la partie la plus importante de l'évaluation. L'équipe d'évaluation doit porter une attention particulière lors de l'évaluation que:

- le système documentaire de l'organisme demandeur est conforme aux exigences des normes et documents concernés par l'accréditation, ainsi que des référentiels inscrits dans la portée de l'accréditation.
- les dispositions décrites dans le système documentaire du demandeur sont effectivement et efficacement appliquées,
- l'organisme demandeur est techniquement compétent pour réaliser les prestations d'évaluation de la conformité objet de sa demande d'accréditation, conformément aux exigences du système d'accréditation.

Le responsable d'évaluation évalue le système de management sur la base du manuel qualité et de la documentation connexe avec le responsable qualité et éventuellement d'autres membres de la direction et/ou du personnel. Même si son rôle n'est pas de rentrer dans les détails techniques, il complète son information chaque fois que nécessaire en concertation avec les évaluateurs/**experts techniques**, par la visite des installations et un contact direct avec le personnel d'exécution.

L'évaluateur technique s'attache à examiner les procédures techniques et la compétence du personnel à exécuter une tâche spécifique. L'évaluation inclut un suivi des activités sur le terrain.

Si l'organisme opère au départ dans différents sites d'exploitation, le plan d'évaluation inclut l'évaluation du site principal et tous les sites secondaires.

Pour ce type d'organisme, la procédure d'échantillonnage A 166 ne sera d'application que lors des prochaines évaluations.

Pour un organisme multi-activité, l'évaluation de la compétence de cet organisme ne peut généralement pas inclure une évaluation exhaustive de toutes les activités. Il appartient donc à l'équipe d'évaluation en concertation avec le SEMAC de sélectionner les activités à évaluer de manière à assurer un échantillonnage adéquat couvrant tous les domaines et produits concernés par l'accréditation, conformément aux dispositions de la procédure d'échantillonnage A 166.

6.1.3.2. *L'Évaluation de suivi sur site*

Si l'organisme demande une accréditation sur « site » (par exemple : étalonnage sur site, laboratoire mobile), il doit y avoir une évaluation des procédures spécifiques et une évaluation chez un client avec réalisation d'une prestation.

Afin de s'assurer de la compétence de l'ensemble du personnel de l'organisme, le SEMAC procède à des évaluations de suivi sur site des inspections, des essais ou des certifications, dans le cadre de ses évaluations initiales, de surveillance, d'extension et de renouvellement.

Pour l'accréditation d'un organisme d'inspection ou d'un laboratoire d'essais, ces évaluations sont réalisées par au moins un évaluateur technique ayant la compétence dans le domaine concerné. Dans le cas d'une accréditation d'un organisme d'inspection, le responsable d'évaluation et les évaluateurs techniques concernés doivent, en concertation avec le responsable de l'organisme d'inspection, définir le nombre et le type des inspections à évaluer sur site en tenant compte de la complexité technique, des exigences spécifiques, de la qualification et de l'expérience nécessaires aux inspecteurs de cet organisme. Pour une évaluation initiale d'accréditation, dans la mesure du possible, un minimum de deux inspections par évaluateur technique, est à évaluer sur site.

Pour l'accréditation d'un organisme de certification, la politique appliquée est définie ci-après :

Cas des organismes de certification de systèmes de management (SMQ et SME) :

Lors de l'évaluation de suivi sur site d'un organisme de certification de système de management selon la norme ISO 17021, le SEMAC choisit les domaines d'activité à évaluer selon leur représentativité (nombre de certificats délivrés par code EA ou code NACE de l'IAF, criticité du domaine), et la disponibilité des audits de suivi sur site.

L'équipe d'évaluation chargée de l'évaluation bureau et du suivi sur site, compte au moins un responsable d'évaluation dont la compétence nécessaire dans les domaines concernés par l'accréditation.

➤ **Pour le domaine SMQ**

Dans les secteurs d'activité industrie extractive, Industrie agricole et alimentaire, cokéfaction et raffinage du pétrole, élaboration et transformation de matières nucléaires, industrie chimique, fabrication de produits chimiques et de fibres synthétiques, fabrication de produits pharmaceutiques, l'équipe d'évaluation est renforcée, pour l'évaluation de surveillance sur site, par au moins un évaluateur technique ayant la compétence dans le secteur concernés.

Quant aux autres secteurs d'activité pour le domaine SMQ, le renforcement de l'équipe d'évaluation par un évaluateur technique, pour l'évaluation de surveillance sur site, est défini au cas par cas. Dans tous les cas, la compétence de l'équipe d'évaluation dans son ensemble doit être assurée.

➤ **Pour le domaine SME**

L'évaluation de surveillance sur site est réalisée par au moins un évaluateur technique ayant la compétence nécessaire dans secteur en question.

Le responsable d'évaluation peut, le cas échéant, accompagner les évaluateurs techniques durant l'évaluation de surveillance sur site.

Chaque fois que cela est possible, les évaluations de suivi sur site sont réalisées avant les évaluations bureau. Un évaluateur technique peut être mandaté seul pour une évaluation de suivi sur site.

Pour l'organisation des évaluations de suivi sur site, le SEMAC applique la politique suivante :

• **Cas des évaluations initiales et de renouvellement :**

Lors d'une obtention ou d'un renouvellement de l'accréditation, une évaluation de suivi sur site de chacun des domaines généraux figurant dans la portée d'accréditation, est organisé de manière systématique.

• **Cas des évaluations d'extension :**

Pour une extension d'accréditation, une évaluation de suivi sur le terrain de chacun des nouveaux

domaines, ou techniques faisant l'objet de l'extension, est organisée de manière systématique.

- **Cas des évaluations de surveillance :**

Pendant les surveillances, chacun des domaines figurant dans la portée d'accréditation font l'objet d'une évaluation de suivi sur site au moins une fois au cours du cycle d'accréditation. Le choix des domaines à évaluer à chaque surveillance est défini au cas par cas, en collaboration avec l'équipe d'évaluation, afin de s'assurer que la totalité de la portée d'accréditation a bien été couverte au cours d'un cycle complet d'accréditation.

Les observations formulées par les évaluateurs lors des évaluations au bureau et sur site doivent être basées sur des éléments factuels et objectifs faisant référence au critère d'accréditation concerné.

L'évaluation s'appuiera sur un recours équilibré aux approches suivantes :

- observation de l'exécution des prestations objet de la portée d'accréditation ;
- examen de méthodes et instructions de travail ;
- examen d'enregistrements et filières d'évaluations ;
- réalisation d'au moins une traçabilité de dossier ;
- entretiens avec le personnel.

L'identification d'un nombre important de non-conformités significatives relatives à la réalisation des prestations d'essais, d'étalonnages, d'analyses, d'inspections ou de certifications sélectionnés pour vérification lors de l'évaluation peut conduire l'équipe d'évaluation à émettre, dans ses conclusions, des réserves quant à la possibilité d'accorder confiance aux résultats émis par l'organisme évalué. Par conséquent, la conformité aux critères d'accréditation pour les essais, étalonnage, analyses, inspections ou les certifications objet de la portée d'accréditation non évalués en détail lors de l'évaluation ne peut plus être établie. Le SEMAC sur avis **de la commission d'accréditation concernée** peut être amené à exiger une évaluation complémentaire ou à refuser l'ensemble de l'accréditation.

6.1.4. Phase 3 :

- **Les concertations et réunion de synthèse entre membres de l'équipe et la formulation des écarts**

Chaque fois qu'il le juge nécessaire, le responsable d'évaluation réunit les évaluateurs/**experts techniques** en privé ou organise tout autre mode de concertation pour assurer une bonne coordination des opérations d'évaluation. Ces réunions ont pour objectif d'échanger des informations, de comparer des observations, de modifier le plan de l'évaluation si nécessaire et de faire une synthèse des opérations d'évaluation.

Cette réunion se déroule en général à la fin de l'évaluation (ou à la fin de la mission d'un évaluateur technique qui ne participe pas à la totalité de l'évaluation) et permet aux évaluateurs de formaliser définitivement leurs observations et de dresser la liste des écarts.

6.1.5. Phase 4

- **La réunion de clôture**

La réunion de clôture rassemble l'équipe d'évaluation et les représentants de l'organisme évalué. La présence de la direction, ou d'un interlocuteur mandaté pour la représenter est indispensable.

La réunion est présidée par le responsable d'évaluation qui, :

- présente la synthèse des observations effectuées durant l'évaluation, sans omettre de mentionner les aspects pour lesquels la conformité aux critères d'accréditation est établie. Il invite chaque évaluateur présent à commenter les points qui le concernent plus particulièrement et représente les évaluateurs qui ne peuvent assister à cette réunion ;
- notifie par écrit les écarts de sorte que l'évalué les comprenne, les valide et les accepte;
- fait signer l'approbation des écarts relevés sur le formulaire du rapport correspondant.
- résume les dispositions dont sont convenus l'organisme et l'équipe d'évaluation pour la présentation

de la portée d'accréditation ;

- donne à l'organisme l'occasion d'émettre des remarques à propos du déroulement de l'évaluation et de solliciter les éclaircissements nécessaires.
- Présentée la portée d'accréditation validée par les évaluateurs/**experts techniques** ;
- informe l'organisme évalué que chaque évaluateur lui transmettra par la suite les fiches d'écart, tout en lui précisant qu'il est invité à définir des actions qu'il compte mettre en place pour remédier à ces écarts et en lui expliquant les phases suivantes à respecter, notamment que :
 1. l'organisme dispose d'un délai maximal de deux semaines pour fournir une analyse de l'étendue et de la cause des écarts et définir les actions spécifiques entreprises, ou qu'il a prévu d'entreprendre, pour remédier aux écarts, ainsi qu'une date cible de leur mise en œuvre et les communiquer aux évaluateurs concernés ;
 2. A la réception des actions, les évaluateurs statuent sur leur pertinence (délais de leur mise en œuvre et leur pertinence en tant que des actions définies pour remédier aux écarts détectés) ;
 3. Le demandeur dispose d'un délai maximal de deux mois supplémentaires pour mettre en œuvre les actions décidées et présenter aux évaluateurs, les éléments de preuves de cette mise en œuvre.
 4. Les évaluateurs examinent les preuves documentaires qui leur sont soumises et se prononcent, selon leur niveau de confiance, sur la levée des écarts, ainsi que sur la nécessité ou non d'une vérification de l'application sur site lors d'une évaluation complémentaire ou si cela peut attendre la première évaluation de surveillance ;
 5. Chaque évaluateur technique complète son rapport et le transmet au Responsable d'évaluation dans un délai maximal de cinq (5) jours après la réception des documents justificatifs de la mise en œuvre des actions définies par le demandeur
 6. Le responsable d'évaluation complète le rapport d'évaluation et le transmet au SEMAC dans les cinq (5) jours qui suivent la réception des rapports techniques ainsi que de la réception des documents justificatifs de la mise en œuvre des actions définies par le demandeur ;
 7. Si à l'expiration du délai imparti, le demandeur n'a pas pu présenter les éléments de preuve de la mise en œuvre des actions, le responsable d'évaluation transmet au SEMAC le rapport avec une note explicative.
 8. Le rapport est traité par le SEMAC selon les dispositions en vigueur de la procédure A 110 « Procédure d'accréditation des OEC».

Avant de quitter les locaux de l'organisme évalué, les évaluateurs sont tenus de rendre tous les documents appartenant à l'évalué, à l'exception des documents expressément nécessaires à la rédaction du rapport d'évaluation.

6.2. Le rapport d'évaluation

Le rapport d'évaluation est rédigé par le responsable d'évaluation en tenant compte des dispositions prévues ci-dessus et du support d'évaluation. Le responsable d'évaluation, avant l'envoi du rapport d'évaluation au SEMAC, doit s'assurer qu'il est complet, et qu'il contient notamment sa fiche de commentaire, ainsi que celles des évaluateurs/**experts techniques** élaborées et signées par ces derniers et traitant tous les points cités dans le formulaire correspondant, en plus de la portée d'accréditation validée et signée par les évaluateurs/**experts techniques**. Les commentaires sur la compétence telle que déterminée par la conformité, figurant dans le rapport d'évaluation, doivent être suffisants pour étayer les conclusions découlant de l'évaluation. Le responsable d'évaluation doit mentionner dans le rapport d'évaluation, toute divergence persistante avec un membre de son équipe, ou toute hésitation à juger de la conformité d'une constatation effective. Sont joints aussi au rapport transmis tous les documents justificatifs de la levée de chaque écart.

Si le rapport sur les résultats de l'évaluation est différent des résultats délivrés à la clôture de l'évaluation, le SEMAC doit fournir une explication par écrit à l'OEC évalué.

7. Surveillance des organismes accrédités

7.1. L'évaluation dans le cadre du processus normal de surveillance

7.1.1. Contenu

L'évaluation de surveillance est en principe moins complète que l'évaluation initiale ou l'évaluation de renouvellement, mais l'évaluation doit néanmoins porter à la fois sur des éléments du système de management et sur les activités techniques et inclut le suivi d'activités sur site.

Tous les éléments du système de management doivent être évalués au moins une fois entre l'évaluation initiale et l'évaluation de renouvellement ou entre deux évaluations de renouvellement.

Un accent particulier sera mis lors de chaque évaluation de surveillance sur :

- **les modifications encourues** en matière d'organisation générale (statut juridique, champ d'activités, personnel, locaux et équipements, examen du recours à la sous-traitance ...);
- **le suivi sur terrain** de :
 - mise en œuvre effective des actions décidées par l'organisme pour lever chaque écart soulevé lors de l'évaluation précédente et nécessitant un suivi lors de la présente évaluation. A l'issue de ce suivi deux cas se présentent :
 - ✓ L'écart est levé, et donc l'évaluateur concerné le consigne dans la partie de la fiche d'écart réservée à cet effet et par suite l'écart est soldé et la fiche correspondante est clôturée;
 - ✓ L'écart n'est pas levé, et dans ce cas, l'évaluateur renseigne la partie correspondante de la fiche d'écart et reporte l'écart sur une nouvelle fiche non-conformité, tout en précisant qu'il s'agit d'un écart repris. Néanmoins, si l'écart persistant est levé partiellement et n'a pas d'impact négatif sur le système de management ou sur la fiabilité des prestations accréditées, il est pondéré en remarque et non pas en non-conformité). Dans les deux cas l'évaluateur doit justifier la pondération de l'écart repris sur la nouvelle fiche.
 - mise en œuvre effective des actions décidées par l'organisme pour remédier aux points sensibles soulevés lors de l'évaluation précédente
- **Vérification de la dynamique qualité :**
 - Audits internes
 - Réclamations y compris celles arrivées au SEMAC
 - Maîtrise des travaux non conformes
 - Actions correctives et préventives
 - Revue de la direction
- ***la gestion des documents associés au système de management (révisions, modifications, veille normative, prise en compte des révisions des documents du SEMAC...)***;
- ***la mise en application du système par l'évaluation de dossiers relatifs aux activités ;***
- ***la gestion des aspects techniques critiques ;***
- ***les performances en matière d'inter comparaisons et essais inter laboratoires ;***
- ***le contrôle de la portée de l'accréditation ;***
- ***l'utilisation de la référence à l'accréditation et du logo d'accréditation.***

La compétence technique de l'organisme ne doit pas nécessairement être évaluée dans tous les secteurs d'activités concernés par l'accréditation à chaque évaluation de surveillance..

Néanmoins, l'évaluation par échantillonnage des activités sous accréditation doit permettre de couvrir tous les domaines de compétence technique concernés entre l'évaluation initiale et l'évaluation de renouvellement ou entre deux évaluations de renouvellement. Les Dispositions du paragraphe 5.1.3.2 de la présente procédure sont d'application pour l'organisation et la réalisation des évaluations sur site.

Dans le cas d'un organisme multi-sites et ou multi-activités, la procédure A 166 s'applique.

7.1.2. Composition de l'équipe d'évaluation –préparation et exécution de l'évaluation de surveillance

Les dispositions générales de la présente procédure relatives à la phase administrative et à la préparation de l'évaluation sont d'application.

A la réunion de clôture, le responsable d'évaluation informe l'organisme évalué de ce qui suit :

- chaque évaluateur transmettra par la suite à l'organisme les fiches d'écarts ;

- L'organisme doit définir les actions qu'il compte mettre en place pour remédier à ces écarts ainsi qu'un planning de leur mise en œuvre et les communiquer aux évaluateurs concernés, dans un délai maximal de deux semaines à compter du dernier jour de l'évaluation.
- A la réception des actions du demandeur, les évaluateurs statuent sur leur pertinence (délais de leur mise en œuvre et leur pertinence en tant que des actions définit pour remédier aux écarts détectés ;
- S'il s'agit de non-conformité parmi les écarts constatés, le titulaire dispose d'un délai maximal de quatre (4) semaines supplémentaires pour les corriger et présenter les preuves de leur mise en œuvre aux évaluateurs concernés. Le titulaire doit minimiser ce délai au maximum possible et lors du jugement de la pertinence de l'action, l'évaluateur concerné peut limiter ce temps exigé pour la mise en œuvre de l'action en fonction de la sévérité et du degré du risque de la non-conformité sur la qualité des prestations sous accréditation.
- S'il s'agit de remarques, le maintien de l'accréditation ne dépend pas de la mise en œuvre effective de ces actions, c'est le jugement de l'évaluateur concerné quant à leur pertinence et les dates cibles de leur réalisation qui sont pris en compte. Cependant les évaluateurs communiquent leurs rapports dans les délais sans attendre les éléments de preuve. Le titulaire est tenu de communiquer au SEMAC les éléments de preuves des actions définies pour lever les remarques au plus tard cinq mois à compter de la date de l'évaluation de surveillance.

7.1.3. Le rapport d'évaluation

Les évaluateurs techniques communiquent au responsable d'évaluation leurs rapports techniques dans les cinq(5) jours à compter de la date de réception des éléments de preuve (s'il y a des non-conformités parmi les écarts) ou de la réception des actions (s'il y a uniquement des remarques).

Le rapport final d'évaluation est rédigé par le responsable d'évaluation qui, avant sa transmission au SEMAC, doit s'assurer qu'il est complet, et qu'il contient la portée d'accréditation validée et signée par les évaluateurs techniques, les fiches de commentaires de chaque évaluateur élaborées et signées et tenant compte de tous les éléments spécifiés dans le formulaire correspondant. Le responsable d'évaluation doit mentionner dans le rapport d'évaluation, toute divergence persistante avec un membre de son équipe, ou toute hésitation à juger de la conformité d'une constatations effective

Sont joints aussi au rapport transmis au SEMAC les documents justificatifs de la levée de chaque écart ;

Le responsable d'évaluation transmet au SEMAC le rapport complet et validé, dans les Cinq (5) jours maximal suivant la date de réception des rapports techniques.

Si à l'expiration du délai imparti, le titulaire n'a pu présenter les preuves de mise en œuvre des actions (dans le cas des non-conformités), le responsable d'évaluation transmet au SEMAC le rapport avec une note explicative.

Le rapport est traité par le SEMAC selon les dispositions en vigueur de la procédure A 110 « Procédure d'accréditation des OEC ».

7.2. Évaluation de surveillance supplémentaire (contrôle)

Le SEMAC peut être amené à aviser le titulaire de la nécessité de la réalisation d'une évaluation de surveillance supplémentaire (contrôle), et ce dans des cas notamment :

- quand par exemple des éléments importants de la gestion du titulaire ont été modifiés (statut juridique, site d'exploitation ...) ;
- pour statuer sur la levée d'une suspension ;
- sur proposition **de la commission d'accréditation concernée** suite à l'examen d'une plainte ;
- quand le SEMAC a eu à connaître des faits nouveaux qui tendent à mettre en doute la conformité du titulaire aux critères d'accréditation.

Le SEMAC, en fonction des spécificités du cas qui lui est soumis, notifie au titulaire la décision prise relative à la nécessité de réaliser une surveillance supplémentaire tout en lui communiquant les modalités de sa réalisation (évaluateur(s) impliqué(s), visite sur place ou simple examen de documents, temps nécessaire, date,...). Le processus de cette surveillance suit son cours comme pour une

surveillance régulière.

Sauf en cas d'avis motivé du SEMAC, une évaluation de surveillance supplémentaire n'entraîne pas de modification du planning normal de surveillance.

8. *Le renouvellement de l'accréditation*

8.1. Forme et contenu de l'évaluation de renouvellement

L'évaluation de renouvellement consiste en une évaluation au site principal du titulaire et dans les sites où sont exécutées des activités accréditées.

L'évaluation de renouvellement est aussi complète que l'évaluation initiale. Une attention particulière est cependant portée à l'évaluation de la mise en application du système de management, à son efficacité et aux aspects liés à l'amélioration continue.

L'évaluation porte sur tous les éléments du système de management et un échantillonnage représentatif des activités couvrant tous les secteurs de compétence repris sous accréditation. Dans le cas d'un organisme multi-sites et ou multi-activités, les dispositions de la procédure A 166 sont d'application.

8.2. Composition de l'équipe d'évaluation -Préparation et déroulement de l'évaluation de renouvellement – Rapport d'évaluation

Dans la mesure du possible, il est fait appel, au moins en partie, à des membres différents de ceux ayant participé aux évaluations du cycle précédent d'accréditation.

Les dispositions générales reprises aux chapitres 3 et 5 de la présente procédure sont d'application, ainsi que les dispositions spécifiques. Le titulaire dispose d'un délai maximal de deux semaines pour définir les actions ainsi qu'un planning de leur mise en œuvre et les communiquer aux évaluateurs concernés.

A la réception des actions du demandeur, les évaluateurs statuent sur leur pertinence (délais de leur mise en œuvre et leur pertinence en tant que des actions définit pour remédier aux écarts détectés). Le titulaire dispose d'un délai maximal de quatre semaines supplémentaires pour communiquer aux évaluateurs les éléments de preuves documentaires de la mise en œuvre des actions décidées pour remédier à tous les écarts détectés. Le titulaire doit minimiser ce délai au maximum possible et lors du jugement de la pertinence de l'action, l'évaluateur concerné peut limiter ce temps exigé pour la mise en œuvre de ces actions en fonction de la sévérité et du degré du risque de l'écart sur la qualité des prestations sous accréditation.

9. *Extension de la portée d'accréditation*

La procédure A 111 « Procédure d'extension de la portée d'accréditations des organismes d'évaluation de la conformité » spécifie les modalités de traitement des demandes des différents cas d'extension.

Les dispositions générales reprises aux chapitres 3 et 5 de la présente procédure sont d'application,

A la demande du titulaire, une évaluation d'extension peut être combinée avec une évaluation de surveillance ou de renouvellement, mais les activités normalement prévues ne peuvent en être affectées.

Si l'évaluateur qualité ne participe pas à l'évaluation d'extension, l'évaluateur technique est responsable de la rédaction du rapport qu'il adresse au SEMAC conformément aux dispositions desdites chapitres.

10. *Évaluation complémentaire*

10.1. Objectifs de l'évaluation complémentaire et dispositions générales

La réalisation de cette évaluation est décidée sur proposition **de la commission d'accréditation concernée**, lorsqu'à l'issue d'une évaluation il est constaté que :

- les actions correctives décidées par l'organisme évalué, ne permettent pas de lever une ou plusieurs non-conformités ;
- la nature et le nombre d'écarts constatés, ne permettent pas de donner confiance en le système mis en place par l'organisme ainsi que sa compétence à réaliser les prestations objet de sa portée d'accréditation.

Les modalités de réalisation de cette évaluation, ainsi que les éléments à vérifier sont définies lors de la

réunion **de ladite commission** concernée et enregistrés dans le PV de cette réunion.

10.2. Composition de l'équipe d'évaluation - Contenu de l'évaluation –Rapport d'évaluation

Le SEMAC communique au titulaire la décision prise sur proposition **de la commission d'accréditation concernée** toute en précisant le délai de réalisation de l'évaluation complémentaire, sa durée ainsi que le type d'évaluateur qui la réalisera (évaluateur/**expert** technique(s) et/ou évaluateur qualité). L'évaluation peut être réalisée par un évaluateur qualité seul, un évaluateur technique seul ou bien les deux, et ce, en fonction des éléments à vérifier. Dans la mesure du possible, les évaluateur(s) désignés appartiennent à l'équipe qui a réalisé l'évaluation précédente.

A l'issue de cette évaluation, un rapport d'évaluation est rédigé et transmis au SEMAC, qui le traite conformément aux dispositions de la procédure A 110.

11. Vérification documentaire

Cette vérification est décidée sur proposition de la **commission d'accréditation concernée** lorsqu'à l'issue d'une évaluation il est constaté qu'aucune décision ne peut être prise avant la réalisation d'une vérification d'un complément de documents. La vérification, en fonction de la nature et de la complexité des documents à vérifier peut être effectuée par le responsable d'accréditation sous la supervision du chef du SEMAC, par un évaluateur qualité seul, par un évaluateur/**expert technique** seul ou par les deux.

Lorsqu'il s'agit d'une vérification documentaire, le SEMAC informe le titulaire des documents à lui transmettre ainsi que de l'échéance de sa transmission.

A l'issue de cette vérification, un rapport est rédigé et transmis au SEMAC qui le traite conformément aux dispositions de la procédure A 110.