



- 1) **Objet**
- 2) **Vocabulaire et Abréviations**
- 3) **Modalités de réexamen**
- 4) **Documents en amont**
- 5) **Description de la procédure**
- 6) **Enregistrements**

Domaine d'application :

La présente procédure s'applique à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité possédant un réseau de sites.

Elle ne s'applique pas à l'évaluation/ l'accréditation d'organismes multisites où il est question de services différents sur divers sites, même s'ils sont régis par le même système de management.

Responsable de l'application :

Les Chefs de Département techniques sont responsables de l'application de cette procédure.

Modifications:

L'évolution de la procédure d'accréditation des OEC multisites Rév 02 porte sur l'introduction d'un paragraphe relatif à une évaluation du site chez un organisme d'inspection accrédité dans le chapitre 5.6.1

Établie le : 15/01/2017

Par : Chefs de
Départements techniques

Visa:

Vérifiée le : 16 /01/2017

Par : Responsable qualité

Visa :

Approuvée le : 16/01/2017

Par : Directeur Général

Visa :



1. Objet :

Cette procédure a pour objet de définir les aspects spécifiques du processus d'accréditation des OEC possédant un réseau de sites. Les étapes du processus d'accréditation sont réalisées conformément à la procédure d'accréditation (PRO 12).

Cette procédure clarifie les conditions dans lesquelles l'échantillonnage des sites à évaluer lors des surveillances est possible.

2. Vocabulaire et abréviations :

Site : infrastructure ou installation permanente où un OEC réalise des activités du processus d'évaluation de la conformité.

Site supplémentaire : site ou groupe des sites à ajouter à la portée d'une accréditation multisites octroyée.

OEC multisites : Un organisme ayant une fonction centrale identifiée (siège central), où certaines activités d'évaluation de la conformité sont planifiées, contrôlées ou gérées ainsi qu'un réseau de sièges locaux ou internationaux, succursales (sites) dans lesquels ces activités sont entièrement ou partiellement effectués.

Le réseau doit avoir le même système (le même manuel qualité et le même audit du système de management).

OEC: Organisme d'évaluation de la conformité

DG: Directeur Général

CD: Chef Département

RA : Responsable d'accréditation

REE : Responsable de l'équipe d'évaluation

3. Modalité de réexamen :

Le Responsable Qualité procède au réexamen de cette procédure à chaque fois que cela se révèle utile à l'amélioration du fonctionnement du système d'ALGERAC.

4. Documents en amont :

- ISO/CEI 17011 :2004 "Evaluation de la conformité -Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité"
- IAF/ILAC A5 :11/2013 IAF/ILAC multi-latéral mutual Recognition Arrangements
- GEN 01 : Manuel qualité
- PRO 12 : Procédure Accréditation
- PRO 16 : Procédure Décision sur l'accréditation
- PRO 23 : Procédure Suspension, réduction ou retrait de l'accréditation
- PRO 25 : Procédure Surveillance et renouvellement

5. Description de la procédure :

5.1 Les critères de qualification pour un OEC multisites sont :

- les sites doivent avoir un lien légal;
- Le siège social de l'organisme a instauré un système de management conforme à la norme de référence pertinente et que l'organisme dans sa totalité répond aux exigences de la norme et il doit tenir compte des réglementations applicables;
- Tous les sites sont soumis au système de management commun, défini, mis en place et surveillé en permanence par le siège social. Cela signifie que celui-ci a le droit de mettre en œuvre des actions correctives dans n'importe quel site, si cela s'avère nécessaire. Quand de telles mesures sont d'application, elles devraient être reprises dans la convention d'accréditation;



- Tous les sites en question (y compris la fonction administrative centrale) sont soumis au programme d'audit interne de l'organisme;
- Le système de management de l'organisme est géré de façon centralisée selon un plan contrôlé de la même manière et ils seront soumis à une revue de direction initiée à partir du siège social ;
- L'organisme peut démontrer sa capacité à recueillir et analyser les données (liste non exhaustive ci-dessous) de tous les sites, y compris le siège social, ainsi que son autorité et sa capacité à initier des changements organisationnels, si cela s'impose :
 - a) documentation et changements relatifs au système;
 - b) revue de direction;
 - c) plaintes;
 - d) évaluation des actions correctives;
 - e) planification d'un audit interne et évaluation des résultats.

5.2 Demande d'accréditation :

L'OEC doit :

1. Identifier la personne morale qui demande l'accréditation;
2. Identifier tous les sites et ceux qui font l'objet de la demande d'accréditation;
3. Fournir des renseignements prouvant la satisfaction des critères de qualification déterminés ci-dessus (5.1).
4. Décrire le domaine de compétence de chaque site.
5. Documenter les modalités d'échanges (informations, documents, moyens,...) entre les différents sites.

5.2.1 Revue de la demande (recevabilité) :

Avant d'accepter la demande d'accréditation multisites, le CD/RA concerné doit s'assurer, que tous les documents requis pour prouver la satisfaction des critères sont présentés. Examiner si tous les sites, proposés pour être inclus dans l'accréditation de l'organisme multisites, répondent bien aux critères.

Si l'OEC ne répond pas à l'un des critères de qualification définis dans ce document (5.1) la demande d'accréditation multisites ne sera pas acceptée ou elle sera acceptée avec une réduction de sites. La convention d'accréditation est signée avec le siège social

5.3 Préparation de l'évaluation:

5.3.1 L'équipe d'évaluation:

Le CD/RA désigne un évaluateur qualité comme (REE) qui aura la responsabilité de l'évaluation et plusieurs évaluateurs et experts techniques pour couvrir tous les domaines techniques à évaluer

Si plus d'une équipe est associée à l'évaluation/surveillance du réseau, un seul REE est désigné pour coordonner l'évaluation et réunir tous les résultats obtenus par les différentes équipes et les intégrer dans le rapport d'évaluation. Le REE est maintenu, si possible, pour tout le cycle d'accréditation.

5.3.2 Revue des documents/ enregistrements :

L'équipe doit :

1. identifier les fonctions du siège social de l'organisme qui demande l'accréditation;
2. évaluer les dispositions prises pour satisfaire les exigences de la norme de référence;
3. évaluer les enregistrements du fonctionnement du système de management.

a) Plan d'évaluation :

A l'accréditation initiale tous les sites sont évalués pour s'assurer que le réseau travaille sous le même système de management et qu'il est fonctionnel

Le plan doit considérer le temps nécessaire pour se déplacer d'un site à un autre.



Toutes les activités d'évaluation de la conformité soumises à l'accréditation doivent être évaluées. Le plan doit identifier les activités à évaluer pour chaque site ainsi que le siège social.

b) Durée de l'évaluation :

Le temps consacré à l'évaluation au siège social dépend du nombre de sites.

5.4 Evaluation :

La réunion d'ouverture devrait avoir lieu au siège social, si possible avec la participation des responsables des sites soumis à l'évaluation.

Des réunions d'ouverture peuvent avoir lieu dans chaque site à condition d'éviter toute référence aux constats déjà faits lors de l'évaluation du siège social et/ou des autres sites.

Les réunions de clôture intermédiaires par site, présentant plus que les résultats du site, sont à éviter pour ne pas influencer les résultats de l'évaluation.

Une seule réunion de clôture devrait avoir lieu à la fin de l'évaluation, si possible au siège social. Sinon là où, selon le plan d'évaluation, les dernières activités ont été réalisées. La participation des personnes responsables du siège social et des sites évalués est requise, sinon un remplaçant est mandaté par la direction.

Le REE analyse les constats faits par lui-même et l'équipe lors de l'évaluation et en résume les résultats lors de la discussion finale. L'équipe formule les exigences éventuelles pour l'accréditation et indique les délais pour le traitement, conformément à la procédure en vigueur.

Les actions correctives pour les écarts doivent être exécutées dans les délais selon la procédure d'accréditation (PRO 12) ou en commun accord avec l'équipe. Le CD/RA doit suivre le traitement des écarts pour assurer le respect des délais.

a) Ecart:

1. Lorsque des écarts critiques sont constatés au siège social ou dans un site individuel, lors de l'évaluation, ou de la surveillance, l'équipe doit vérifier si les autres sites concernés par l'échantillonnage sont touchés ;
2. L'équipe va analyser les écarts afin de déterminer si l'OEC est confronté oui ou non à une déficience généralisée du système concernant tous les sites;
3. Si c'est le cas, aussi bien le siège social que les sites individuels doivent procéder à des actions correctives;
4. Des preuves des actions entreprises doivent être présentées pour les écarts critiques;
5. En cas des écarts systémiques le CD peut décider de faire une évaluation complémentaire couvrant tous les sites, pour s'assurer que l'écart a été soldé.

b) Rapport:

Après exécution de l'évaluation, l'OEC reçoit une liste des écarts.

Les détails sur le traitement des écarts doivent être fournis dans le rapport d'évaluation.

5.5 Décision sur l'accréditation :

Le processus décisionnel suit la procédure en vigueur (PRO 16).

a) Décision :

1. Si dans l'évaluation des éléments de non-conformité aux critères définis dans ce document (5.1) sont constatés l'accréditation multi-site ne sera pas octroyée;
2. Si un site présente un élément de non-conformité non levée, l'accréditation
3. doit être réduite pour le site affecté jusqu'à ce que les conditions soient rétablies.



b) Certificats d'accréditation

1. Un seul certificat est délivré, reprenant le nom et l'adresse du siège social de l'organisme, le domaine d'activités, ainsi que la liste de tous les sites accrédités qui sont détaillés dans l'annexe technique;
2. L'accréditation doit être retirée dans sa totalité si le siège central ne répond pas aux critères pour le maintien de l'accréditation;
3. La liste des sites sous accréditation est tenue à jour par ALGERAC ;
4. L'OEC est obligée d'informer de la fermeture d'un site. Si l'OEC omet de le faire, ALGERAC considérera ceci comme un usage abusif de l'accréditation et agira en conséquence, dans le respect de ses procédures.

5.6 Surveillance :

5.6.1 L'échantillonnage :

Taille de l'échantillon ;

En plus, le siège social doit être visité à chaque fois pendant tout le cycle.

Lors de la surveillance, le choix des sites se fait selon la criticité des non conformités par rapport à l'évaluation initiale, en s'assurant que tous les sites, ainsi que toutes les exigences de la norme seront évalués durant le cycle d'accréditation

Pour les Organismes d'inspection accrédités : Cf la clause 7.5.7 du **document IAF/ILAC A5 :11/A5**

Lors de l'inspection, les décisions sur le résultat de l'évaluation de la conformité sont souvent prises par l'inspecteur sur place et font partie de l'inspection.

Il n'est pas nécessaire de visiter chaque site d'inspection où la décision de conformité est prise(

Evaluation sur site :

Organismes d'inspection accrédités :

Il appartient à ALGERAC de choisir les inspecteurs et les portées d'accréditation (et non pas à l'organisme d'inspection) en tenant compte des facteurs critiques (nouveau recruté, les risques et la complexité de l'activité d'inspection, capacités du personnel).

ALGERAC devrait documenter l'analyse et / ou la justification d'échantillonnage des inspecteurs devant intervenir (Cf à la clause **M.7.7.3.1 du document IAF/ILAC A5 :11/A5**)

6. Enregistrements:

- Demande d'accréditation (DOC 01)
- Demande d'accréditation laboratoire biologie médicale (DOC 01-1)
- Plan d'évaluation ((FOR 32)
- Fiche composition de l'équipe d'évaluation (FOR 26)
- Rapport d'évaluation pour les organismes d'inspection (FOR 08)
- Rapport d'évaluation pour les laboratoires d'Essai (FOR 09)
- Rapport d'évaluation pour les laboratoires biomédical (FOR 09-1)
- Rapport d'évaluation pour les organismes de certification (FOR 10)
- Fiche d'écart (FOR 02)
- Convocation (FOR 58)
- Procès-verbal de réunion du comité d'accréditation spécialisé (FOR 42)
- Avis des membres du comité d'accréditation spécialisé (FOR 14)
- Avis du comité d'accréditation spécialisé (FOR 15)
- Certificat d'accréditation (FOR 16)
- Plan de surveillance (FOR 66)