

I. domaine laboratoires (essais et étalonnages)

1. Evaluation initiale et renouvellement d'accréditation

1.1. Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un évaluateur qualitatif, assurant le rôle de responsable d'équipe d'évaluation chargé d'examiner les dispositions organisationnelles, et d'autant d'évaluateurs techniques et experts que nécessaire pour examiner l'ensemble des compétences techniques objets de la portée d'accréditation demandée par le laboratoire.

La même équipe d'évaluation est mandatée pour un cycle d'accréditation (dans la limite du possible) en s'assurant que le responsable d'équipe d'évaluation ne peut être mandaté pour :

- réaliser le premier renouvellement s'il a réalisé l'évaluation initiale du laboratoire ;
- réaliser deux évaluations de renouvellement successives de même laboratoire.

1.2. Durée de l'évaluation

Les durées d'intervention sur site dépendent de la taille du laboratoire, de son mode d'organisation et de l'étendue de sa portée d'accréditation.

La durée d'évaluation sur site n'est en général pas inférieure à 2 jours.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, et/ou que les évaluations doivent être menées à l'aide d'un traducteur, la durée d'évaluation est adaptée en conséquence (augmentation de durée d'environ 25%).

L'observation de prestations sur site client amène également à étendre, la durée d'évaluation d'1/2 journée.

2. Evaluations de surveillance

2.1. Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation comprend un évaluateur qualitatif (Responsable de l'équipe d'évaluation) en plus de(s) évaluateur(s) technique(s) ou expert(s) correspondant aux domaines techniques retenus pour l'évaluation.

Pour les évaluations de surveillance autres que la première, l'équipe d'évaluation peut ne pas comporter de responsable d'équipe dans les cas suivants :

- aucun changement organisationnel n'a été apporté à la connaissance d'ALGERAC, depuis la dernière évaluation,
- si les résultats de l'évaluation précédente le permettent, un évaluateur technique intervient alors comme évaluateur qualité.

2.2. Durée de l'évaluation

La durée d'évaluation est plus réduite que lors de l'évaluation initiale, elle est au minimum d'une (01) journée par domaine technique pour lequel un évaluateur technique est mandaté et d'une journée pour le responsable d'équipe.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, ou lorsque des observations de prestations sur site client sont prévues, les mêmes règles que le §1.2 s'appliquent.

3. Evaluations d'extension de l'accréditation

3.1 Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation comprend :

- un évaluateur qualitatif (responsable d'équipe d'évaluation),
- autant d'évaluateurs techniques ou d'experts que nécessaire pour couvrir l'ensemble des

Compétences pour lesquelles l'extension d'accréditation a été demandée.

Pour les évaluations d'extension n'incluant pas une extension de site, l'équipe d'évaluation peut ne pas comporter de responsable d'équipe dans les cas où aucun changement organisationnel n'a été apporté à la connaissance d'ALGERAC, depuis la dernière évaluation,

Un évaluateur technique intervient alors comme évaluateur qualité également.

3.2. Durée d'évaluation

La durée de l'évaluation d'extension dépend de la nature et de l'étendue de l'extension d'accréditation demandée, du mode d'organisation du laboratoire concernant les activités demandées en extension, et éventuellement du nombre du personnel technique concerné.

En général, la durée d'évaluation n'est pas inférieure à un (01) jour.

En cas de couplage de l'évaluation d'extension avec une évaluation de surveillance la durée d'évaluation prévue pour la surveillance est généralement augmentée d'une (01) journée pour les évaluateurs concernés.

Lorsque les documents et enregistrements du laboratoire ne sont pas disponibles en langue française, ou lorsque des observations de prestations sur site client sont prévues, les mêmes règles que le §1.2 s'appliquent.

4. Evaluations complémentaires et supplémentaires

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs fixés pour l'évaluation complémentaire ou supplémentaire.

En général la durée est d'au moins une ½ journée, d'évaluation sur site, pour une équipe d'évaluation qui peut être composée :

d' un évaluateur qualitatif (responsable d'équipe d'évaluation) et/ou d'autant d'évaluateurs techniques ou d'experts que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences techniques objet de déclenchement des évaluations complémentaires ou supplémentaires.

II. Domaine laboratoires (analyses médicales)

1. Evaluation initiale et renouvellement d'accréditation

1.1. Composition de l'équipe :

L'équipe d'évaluation est composée d'un responsable d'équipe (évaluateur qualitatif), et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire pour évaluer l'ensemble des compétences techniques objet de la portée d'accréditation.

La même équipe d'évaluation est mandatée pour un cycle d'accréditation dans la limite du possible tout en s'assurant que le responsable d'équipe (qualitatif) ne peut être mandaté :

- pour réaliser le premier renouvellement du laboratoire s'il a réalisé l'évaluation initiale
- pour réaliser deux (02) évaluations de renouvellement successives d'un même laboratoire.

1.2. Durée de l'évaluation :

Les durées d'évaluation sur site dépendent de la taille du laboratoire, de son mode d'organisation et de l'étendue de sa portée d'accréditation.

La durée d'évaluation sur site ne peut être inférieure à deux (02) jours :

La durée d'évaluation est adaptée lorsque les documents ne sont pas en langue française et/ou que les évaluations se déroulent à l'aide d'un traducteur ou que le laboratoire réalise des examens de biologie médicale délocalisée. Cette durée est allongée d'environ 25%.

2. Evaluation de surveillance :

2.1. Composition de l'équipe :

L'équipe d'évaluation est composée d'un responsable d'équipe (évaluateur qualitatif), et d'autant d'évaluateurs et experts techniques que nécessaire

Pour les évaluations de surveillance autre que la première, l'équipe d'évaluation peut ne pas comporter de responsable d'équipe dans les cas suivants :

- aucun changement organisationnel n'a été apporté à la connaissance d'ALGERAC depuis la dernière évaluation
- si les résultats de l'évaluation précédente le permettent.

Un évaluateur technique intervient alors comme évaluateur qualité.

2.2. Durée de l'évaluation

La durée de l'évaluation est réduite par rapport à l'évaluation initiale. Elle est au minimum d'une journée par famille pour lequel l'évaluateur technique est mandaté et d'une journée pour le responsable d'équipe

La durée d'évaluation est adaptée lorsque les documents ne sont pas en langue française et/ou que les évaluations se déroulent à l'aide d'un traducteur ou que le laboratoire réalise des examens de biologie médicale délocalisée. Cette durée est allongée d'environ 25%

3. Evaluation d'extension:

3.1. Composition de l'équipe :

L'équipe d'évaluation est composée :

- d'un responsable d'équipe d'évaluation
- autant d'évaluateurs techniques que nécessaire pour couvrir l'ensemble des Compétences pour lesquelles une extension d'accréditation a été demandée.

Pour les évaluations d'extension n'incluant pas une extension de site, dans les cas où aucun changement organisationnel n'a été apporté à la connaissance d'ALGERAC, depuis la dernière évaluation, l'équipe d'évaluation peut ne pas comporter de responsable d'équipe. Un évaluateur technique intervient alors comme évaluateur qualité également.

3.2. Durée d'évaluation

Elle est fonction de la nature et de l'étendue de la demande d'extension :

La durée d'évaluation est d'un jour minimum pour de nouveaux examens pour une famille et site déjà couverts par l'accréditation.

Elle est comparable à celle d'une évaluation initiale dans le cas d'une extension à une nouvelle famille, à un site supplémentaire ou à une flexibilité plus importante

Dans le cas d'une extension couplée à une évaluation de surveillance, la durée d'évaluation est augmentée d'une demi à une journée pour les évaluateurs.

4. Evaluations complémentaires et supplémentaires:

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs poursuivis par l'évaluation complémentaire ou supplémentaire.

La durée d'évaluation est au minimum d'une demi-journée et couvre l'ensemble des compétences techniques objet du déclenchement de cette évaluation

III. Domaine Inspection

1. Evaluation initiale et renouvellement d'accréditation

a) Evaluation au niveau du siège

T1 (H/J) est le temps appliqué aux nombre de jours d'évaluation par les évaluateurs, suivant le nombre d'inspecteurs et des sous domaines évaluées :

Désignation (équipe d'évaluation)	Sous domaines (N : Nombre de sous domaine)	Nb d'Inspecteurs de l'OEC
Responsable d'équipe d'évaluation (REE)	$T_a = N \times (\frac{1}{2} J)$	$(T_b) = 1-15 (1 J)$ $> 15 (1.5 J)$
Evaluateur Technique (ET)	$T_c = N \times (\frac{1}{2} J)$	$(T_d) = 1-15 (1 J)$ $> 15 (1.5 J)$
Temps global $T_1 = (T_a + T_b) + (T_c + T_d)$		

T_a : temps d'évaluation au niveau du siège, pour le REE (tenant compte des sous domaines)

T_c : temps d'évaluation au niveau du siège, pour le ET (tenant compte des sous domaines)

T_b et T_d : temps d'évaluation accordé pour les évaluateurs (tenant compte du nombre d'inspecteurs de l'OEC)

b) Observations d'inspections sur site

T2 est le temps d'observation d'inspection sur site : $T_2 = N$ (sous domaines) $\times (\frac{1}{2} J)$

Le temps de l'observation sur site est au moins d'une **demi-journée** par sous-domaine, et le maximum dépendra du nombre de sous-domaines à évaluer.

La durée de d'évaluation est la somme de T1 et T2

$T_3 = T_1 + T_2$ et ajustée suivant le nombre de sous domaines à évaluer

- Pour chaque sous domaine, il est possible de faire appel à un ou plusieurs experts au besoin.
- Le nombre de jours pour les observations d'inspection sur site est ajusté par rapport au nombre d'experts

2. Evaluation de Surveillance

La durée de l'évaluation de Surveillance ne peut pas être inférieure de deux jours.

3. Evaluation d'extension

La durée de l'évaluation d'extension est basée selon les mêmes règles que pour l'évaluation initiale, et elle ne peut être inférieure à deux jours.

4. Evaluations complémentaires et supplémentaires

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs fixés pour l'évaluation complémentaire ou supplémentaire. En général la durée est d'au moins une $\frac{1}{2}$ journée, d'évaluation sur site, pour une équipe d'évaluation qui peut être composée :

d' un évaluateur qualicien (responsable d'équipe d'évaluation) et/ou d'autant d'évaluateurs techniques ou d'experts que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences techniques objet de déclenchement des évaluations complémentaires ou supplémentaires.

IV. Domaine Certification

1. Evaluation initiale et renouvellement d'accréditation

a) Evaluation au niveau du siège

La durée totale ne peut être inférieure à 02 jours.

Désignation (équipe d'évaluation)	Référentiels/Codes	Nb Auditeurs de l'OEC
Responsable d'équipe d'évaluation (REE)	Ta = N x (½ J) N : nombre de référentiel	Nb= 1-15 Tb = (1j) > 15 Tb = (1.5j)
	T1 = Ta + Tb	
Evaluateur Technique (ET)	1 à 15 codes Tc = 0.5 j >15 codes Tc= 1j	1-15 Td = (1j) > 15 Td = (1.5j)
	ISO 9001 ISO 14001	
	1 à 06 codes Tc = 0.5 j >06 codes Tc= 1j	
	ISO 22000	
	Autre référentiel : Tc = 01j/référentiel	
	T2 = Tc + Td	

T1. Durée totale d'évaluation au niveau du siège pour REE.

T2. Durée totale d'évaluation au niveau du siège pour ET.

b) Evaluation sur site (Witness)

T3 : nombre de jours total des observations sur site.

Le nombre de jour ne peut être inférieur à une journée pour chaque (WITNESS) et dépend du nombre de référentiels/codes.

NB : Il est possible de faire appel à un ou plusieurs experts au besoin.

Le nombre de jours des observations sur site (Witness) est ajusté par rapport à l'intervention des experts.

Durée totale de l'évaluation T = T1 + T2 + T3

2. Evaluation de Surveillance

La durée totale de l'évaluation de surveillance ne peut être à deux jours.

3. Evaluation d'extension

La durée de l'évaluation d'extension (nouveau référentiel) non couplée avec une surveillance est basée selon les mêmes règles que pour l'évaluation initiale.

Si l'extension est couplée avec une surveillance, au minimum une journée est rajoutée à la durée totale de l'évaluation de surveillance.

Pour les évaluations d'extension n'incluant pas une extension de site, l'équipe d'évaluation peut ne pas comporter de responsable d'équipe dans les cas où aucun changement organisationnel n'a été apporté à la connaissance d'ALGERAC, depuis la dernière évaluation.

Un évaluateur technique intervient alors comme évaluateur qualité également.

4. Evaluations complémentaires et supplémentaires

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs fixés pour l'évaluation complémentaire ou supplémentaire. En général la durée est d'au moins une ½ journée, d'évaluation sur site, pour une équipe d'évaluation qui peut être composée :

ANNEXE 03 : Règles pour la détermination du nombre homme/jour pour les évaluations sur site

d' un évaluateur qualicien (responsable d'équipe d'évaluation) et/ou d'autant d'évaluateurs techniques ou d'experts que nécessaire pour couvrir l'ensemble des compétences techniques objet de déclenchement des évaluations complémentaires ou supplémentaires.