



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

ÉCHANTILLONNAGE À DES FINS D'ÉVALUATION / SAMPLING FOR ASSESSMENT PURPOSES

(I02P07)

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective date
Date	07/04/26	08/04/26

SOMMAIRE

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2	RÉFÉRENCES.....	3
3	LISTE DE DIFFUSION.....	4
4	PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN.....	4
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	4
6	TERMES ET DEFINITIONS.....	4
7	DESCRIPTION DU PROCESSUS.....	5
8	DOCUMENTS ASSOCIES.....	13
9	TABLEAU DES MODIFICATIONS.....	13
10	ANNEXE 1 : REGLES D'ECHANTILLONNAGE.....	13
11	ANNEXE 2: GUIDE.....	13

SUMMARY

1	PURPOSE AND SCOPE.....	3
2	REFERENCES.....	3
3	DISTRIBUTION LIST.....	4
4	EFFECTIVE DATE AND REVIEW.....	4
5	SUMMARY OF CHANGES.....	4
6	TERMS AND DEFINITIONS.....	4
7	PROCESS DESCRIPTION.....	5
8	RELATED DOCUMENTS.....	13
9	TABLE OF MODIFICATIONS.....	13
10	APPENDIX 1 : SAMPLING RULES.....	13
11	APPENDIX 2 : GUIDE.....	13

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document est spécifique à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC). Il définit la procédure et les exigences spécifiques du SOAC en matière d'échantillonnage des sites, du personnel et de la portée d'accréditation dans le cadre du cycle d'accréditation. Il couvre le processus d'évaluation, y compris l'évaluation de tous les sites de l'OEC où des activités clés sont réalisées, le cas échéant, l'observation d'un échantillon représentatif de la portée d'accréditation de l'OEC ainsi qu'un nombre représentatif de personnel technique. **(1)** L'objectif de cette instruction est de s'assurer que le SOAC met en œuvre un plan d'échantillonnage pour l'évaluation de chaque OEC candidat à l'accréditation ou accrédité, basé sur des échantillons représentatifs appropriés à la portée d'accréditation de ce dernier. **(2)**

Ce document s'applique à tous les programmes d'accréditation du SOAC. Cependant, l'échantillonnage des activités d'observations des portées pour les organismes de certification est défini dans l'instruction I04P06-Modalités spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification § 7.1. **(3)**

2 RÉFÉRENCES

- ISO/IEC 17011 Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ; **(1)**
- ISO/IEC 17000 - Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux ; **(2)**
- IAF MD 1 - Audit et certification d'un système de management opérant dans une organisation multi-sites; **(3)**
- IAF MD 5 - Détermination du temps d'audit des audits SMQ et SME; **(4)**
- C01-Règlement d'accréditation ; **(5)**
- P06 Gestion du Processus d'Accréditation ; **(6)**
- P18-Procédure d'évaluation à distance. **(7)**

1 PURPOSE AND SCOPE

This document is specific to the accreditation of conformity assessment bodies (CABs). It defines SOAC's specific procedure and requirements for sampling of sites, personnel and scope of accreditation as part of the accreditation cycle. It covers the assessment process, including the assessment of all CAB sites where key activities are carried out, where appropriate, witnessing of a representative sample of the CAB's scope of accreditation and a representative number of technical personnel. **(1)**

The objective of this procedure is to ensure that SOAC implements a sampling plan for the assessment of each applicant and accredited facility based on representative samples appropriate to the CAB scope of accreditation. **(2)**

This document applies to all accreditation schemes within SOAC. However, the sampling of scope observation activities for certification bodies is defined in I04P06-Specific arrangements for the accreditation of certification bodies § 7.1. **(3)**

2 REFERENCES

- ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies; **(1)**
- ISO/IEC 17000 - Conformity assessment – Vocabulary and general principles; **(2)**
- IAF MD 1 - Audit and certification of a management system operating by a multi-site organization; **(3)**
- IAF MD 5 - Determination of audit time of QMS and EMS audits; **(4)**
- C01-Accreditation rules; **(5)**
- P06 Accreditation Process Management; **(6)**
- P18-Remote assessment procedure. **(7)**

3 LISTE DE DIFFUSION

- Organismes de d'évaluation de la conformité candidats à l'accréditation ou accrédités
- Toutes parties intéressées

4 PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Cf. Tableau des modifications en annexe.

6 TERMES ET DÉFINITIONS

Installation multi-site : Une organisation ayant une fonction centrale identifiée (ci-après dénommée Bureau central - mais pas nécessairement le siège de l'organisation) à laquelle certaines activités sont planifiées, contrôlées ou gérées et un réseau de sites locaux dans lesquels les activités sont entièrement ou partiellement réalisées. **(1)**

Échantillonnage : Fourniture d'un échantillon de l'objectif de l'évaluation de la conformité selon une procédure. **(2)**

Observation : Observation de la réalisation des services d'évaluation de la conformité de l'OEC dans le cadre de sa portée d'accréditation. **(3)**

Activités clés : Activités telles que (sans toutefois s'y limiter) la formulation de politiques, l'élaboration de processus et/ou de procédures et, le cas échéant, la revue des contrats, la planification des évaluations de la conformité, la revue, l'approbation et la décision concernant les résultats de l'évaluation de la conformité. **(4)**

Signataires techniques : Personne compétente, désignée par le laboratoire, ayant la responsabilité de vérifier l'exactitude technique des résultats et d'attester leur conformité avant leur diffusion au client. **(5)**

3 DISTRIBUTION LIST

- Conformity assessment bodies seeking accreditation or accredited
- Any interested party

4 EFFECTIVE DATE AND REVIEW

This document is effective as of the date indicated on the cover page. It will be updated as necessary.

5 SUMMARY OF CHANGES

See Table of modifications in annex.

6 TERMS AND DEFINITIONS

Multi-site Facility: An organization having an identified central function (hereafter refer to as a Central Office – but not necessarily the Head Office of the organization) at which certain activities are planned, controlled or managed and a network of local sites at which activities are fully or partially carried out. **(1)**

Sampling: Provision of a sample of the objective of conformity assessment according to a procedure. **(2)**

Witnessing: Observation of the CAB carrying out conformity assessment services within its scope of accreditation. **(3)**

Key Activities: Activities such as (but not limited to) policy formulation, process and/or procedure development and, as appropriate, contract review, planning of conformity assessments, review, approval and decision on the results of conformity assessment. **(4)**

Technical Signatories: Competent person, designated by the laboratory, responsible for verifying the technical accuracy of the results and certifying their conformity before their distribution to the client. **(5)**

Personnel : Les employés d'un OEC, y compris les signataires techniques. **(6)**

Personnel: Employees of an organization including technical signatories. **(6)**

7 DESCRIPTION DU PROCESSUS

7 PROCESS DESCRIPTION

Ce document est établi pour répondre aux exigences de la norme ISO / CEI 17011 par 7.5.7, 7.5.8, 7.7.2 et 7.7.3 en définissant les dispositions prises par le SOAC en matière d'échantillonnage des sites, du personnel et de la portée d'accréditation, pour un cycle d'accréditation.

This document is established to give effect to the requirements of ISO/IEC 17011 par 7.5.7, 7.5.8, 7.7.2 and 7.7.3 by defining SOAC procedure and specific requirements for sampling of sites, personnel and the scope of accreditation, within the accreditation cycle.

7.1 Informations relatives à la planification

7.1 Information for planning

Les candidats à l'accréditation doivent fournir au SOAC toutes les informations requises sur le formulaire de demande. Les informations ayant un rapport spécifique avec l'échantillonnage comprennent **(1)**:

Applicants seeking accreditation shall provide SOAC with all the information as required on the application form. The information bearing specific relevance to sampling includes **(1)**:

- La description des principales activités de l'organisation qui demande l'accréditation **(1.1)**;
- Une liste détaillée des domaines/paramètres/essais pour lesquels l'accréditation est demandée **(1.2)**;
- Une liste des signataires techniques du demandeur (ou du personnel dont la signature confère la validité aux certificats de l'organisme) comprenant des informations sur leurs qualifications et leur expérience **(1.3)**;
- Le nom et l'adresse de tous les sites où des activités clés sont réalisées et pour lesquels l'accréditation est demandée **(1.4)**;
- Toute activité sur place (travail effectué sur le site du client) pour laquelle l'accréditation est demandée **(1.5)**; et
- Dans le cas des laboratoires médicaux **(1.6)**:
 - * Une liste de tous les sites de collecte de spécimens et leur adresse ; **(1.6.1)**
 - * Le nombre de phlébotomistes dans chaque site de collecte d'échantillons. **(1.6.2)**

- Description of the main activities of the organization seeking accreditation **(1.1)**;
- Detailed list of fields/parameters/tests for which accreditation is sought **(1.2)**;
- A list of applicant technical signatories (or personnel whose signature confers validity on the organization's certificates) including information on their qualifications and experience **(1.3)**;
- Name and address of all sites where key activities are performed and for which accreditation is sought **(1.4)**;
- Any on-site activities (work performed on the clients' site) for which accreditation is sought **(1.5)**; and
- In the case of medical laboratories **(1.6)**:
 - * A list of all specimen collection sites and their addresses; **(1.6.1)**
 - * The number of phlebotomists at each specimen collection site. **(1.6.2)**

- Dans le cas des organismes de certification : une liste des auditeurs par portée. **(1.7)**

- In the case of certification bodies: a list of auditors per scope. **(1.7)**

7.2 Echantillonnage

7.2. Sampling

Au cours de l'évaluation, le SOAC prélèvera des échantillons des sites et du personnel afin de déterminer la compétence de l'OEC à réaliser les activités couvertes par la ou les portées d'accréditation. En choisissant les activités à évaluer, le SOAC tiendra compte des risques associés aux activités, aux lieux et au personnel couverts par la ou les portées d'accréditation.

During the assessment, SOAC will sample locations and personnel to determine the competence of the CAB to perform the activities covered by the scope(s) of accreditation. In selecting the activities to be assessed, SOAC shall consider the risks associated with the activities, locations and personnel covered by the scope(s) of accreditation.

7.2.1. Méthodologie

7.2.1. Methodology

L'échantillonnage couvre **(1)**:

- L'échantillonnage des sites à partir desquels les activités clés sont réalisées et la sélection de ces sites en tenant compte de l'élément aléatoire de l'échantillonnage **(1.1)**;
- L'échantillonnage de la portée d'accréditation **(1.2)**; et
- L'échantillonnage du personnel dont la signature confère la validité aux certificats de l'organisme (dans la plupart des cas, désigné comme "signataires techniques"). **(1.3)**

Sampling covers **(1)**:

- The sampling of sites from which key activities are performed and the selection of these sites taking into consideration the random element of sampling **(1.1)**;
- The sampling of the scope of accreditation **(1.2)**; and
- The sampling of personnel whose signature confers validity on the organization's certificates (in most cases referred to as "technical signatories"). **(1.3)**

7.2.2. Échantillonnage des sites

7.2.2. Sampling sites

L'échantillonnage des sites, y compris les sites de collecte de spécimens, où des activités clés sont réalisées, doit au minimum être conforme au tableau 1. **(1)**

Sampling of sites, including specimen collection sites, where key activities are being performed shall as a minimum be in accordance with Table 1. **(1)**

- Choix des sites **(2)**

L'échantillon sera en partie sélectif sur la base des facteurs énoncés ci-dessous et en partie non sélectif, ce qui permettra de choisir un ensemble représentatif de sites différents sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage. **(2.1)**

- Selection sites **(2)**

The sample will be partly selective based on the factors set out below and partly non-selective, resulting in a representative range of different sites being selected without excluding the random element of sampling. **(2.1)**

Au moins 25% de l'échantillon sera choisi au hasard. **(2.2)**

At least 25% of the sample will be selected at random. **(2.2)**

Le reste sera choisi de manière à ce que les différences entre les sites sélectionnés sur la

The remainder will be selected so that the differences among the sites selected over the

période de validité du certificat couvrent tous les sites à partir desquels les activités clés sont réalisées. **(2.3)**

- Les 75% du choix des sites peuvent au minimum prendre en considération **(3)**:
 - * Le bureau central et la répartition géographique de ses activités. **(3.1)**
 - * Le nombre, le champ, la taille, la complexité et la localisation des sites. **(3.2)**
 - * Le degré d'implication du bureau central dans la gestion des sites (la structure du système de management). **(3.3)**
 - * Les résultats des audits internes du bureau central et des sites. **(3.4)**
 - * Les résultats des revues de direction. **(3.5)**
 - * La complexité du système de management. **(3.6)**
 - * Variations des pratiques de travail, y compris, le cas échéant, des équipements et des méthodes utilisés. **(3.7)**
 - * Les variations dans les activités entreprises, par exemple les domaines d'inspection/essai/étalonnage/vérification, etc. les types d'inspection/essai/étalonnage. **(3.8)**
 - * Le cas échéant, le niveau de performance au cours du cycle d'évaluation. **(3.9)**
 - * L'étendue des changements au sein de l'organisme.
 - * Le niveau de confiance que l'on peut accorder aux mesures de performance et aux systèmes de contrôle de l'OEC. **(3.11)**

7.2.3. Échantillonnage de portée d'accréditation

L'échantillonnage de la portée d'accréditation d'une installation doit au moins être conforme au Tableau 1. **(1)**

period of validity of the certificate covers all sites from where key activities are performed. **(2.3)**

- The 75% of site selection may as a minimum take into consideration **(3)**:
 - * The Central Office and the geographical spread of its activities. **(3.1)**
 - * The number, range, size, complexity and location of sites. **(3.2)**
 - * The degree of central office's involvement in the management of the sites (structure of the management system). **(3.3)**
 - * The results of internal audits from central office and sites. **(3.4)**
 - * The results of management reviews. **(3.5)**
 - * Complexity of the management system. **(3.6)**
 - * Variations in working practices including, where applicable, equipment and methods used. **(3.7)**
 - * Variations in activities undertaken, e.g. fields of inspection/testing/calibration/verification, etc., types of inspection/testing/calibration. **(3.8)**
 - * Where applicable, the level of performance over the assessment cycle. **(3.9)**
 - * Extent of changes within the organization. **(3.10)**
 - * The level of confidence which can be placed in performance measures and control systems of the CAB. **(3.11)**

7.2.3. Sampling of scope accreditation

Sampling of a facility's scope of accreditation shall as a minimum be in accordance with Table 1. **(1)**

- Choix de la portée à évaluer **(2)**

Le choix sera en partie sélectif sur la base des facteurs énoncés ci-dessous et en partie non sélectif, ce qui permettra de sélectionner un ensemble représentatif de différentes portées sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage. **(2.1)**

Au moins 25% de l'échantillon sera choisi au hasard. **(2.2)**

Le reste sera choisi de manière à ce que les différences entre les portées sélectionnées sur la période de validité du certificat couvrent tous les principales portées. **(2.3)**

- Les 75% du choix de la portée peuvent au minimum prendre en considération **(3)**:
 - * La disponibilité des membres de l'équipe d'évaluation ayant les connaissances techniques nécessaires pour couvrir la portée d'accréditation souhaitée pendant la période concernée. **(3.1)**
 - * Un échantillon représentatif de tous les domaines d'activités doit être évalué lors de l'évaluation initiale avant l'octroi de l'accréditation. **(3.2)**
 - * Les différents équipements ou méthodes et une estimation du nombre de temps qui sera nécessaire pour chaque évaluation. **(3.3)**
 - * Un échantillon représentatif de tous les domaines d'activité doit être couvert au moins une fois au cours du cycle d'accréditation. **(3.4)**
 - * La compétence des signataires techniques de l'OEC doit être vérifiée avant l'octroi de l'accréditation et au moins une fois au cours du cycle d'évaluation. **(3.5)**

- Selection of scopes to be assessed **(2)**

The selection will be partly selective based on the factors set out below and partly non-selective, resulting in a representative range of different scopes being selected without excluding the random element of sampling. **(2.1)**

A least 25% of the sample will be selected at random. **(2.2)**

The remainder will be selected so that the differences among the scopes selected over the period of validity of the certificate covers all main scopes. **(2.3)**

- The 75% of scope selection may as a minimum take into consideration **(3)**:
 - * The availability of assessment team members with the necessary technical knowledge to cover the desired scope of accreditation during the relevant period. **(3.1)**
 - * A representative sample of all scopes of activities shall be assessed at the initial assessment prior to granting accreditation. **(3.2)**
 - * The different equipment or methods and an estimation of the amount of time that will be required for each assessment. **(3.3)**
 - * A representative sample of all scopes of activities shall be covered at least once within the accreditation cycle. **(3.4)**
 - * The competency of Technical Signatories of the CAB shall be verified prior to the granting of accreditation and at least once within assessment cycle. **(3.5)**

7.2.4. Sampling of personnel

7.2.4. Échantillonnage du personnel

L'échantillonnage du personnel doit au moins être conforme au tableau 1. **(1)**

- Choix du personnel **(2)**

Le choix du personnel sera en partie sélectif, sur la base des facteurs énoncés ci-dessous, et en partie non sélectif, de sorte qu'un ensemble représentatif des différents signataires et d'autres membres du personnel soit choisi pour l'évaluation, sans exclure l'élément aléatoire de l'échantillonnage. L'évaluation peut se faire par le biais d'une observation ou d'une évaluation verticale du travail effectué par une personne ou les deux. **(2.1)**

Au moins 10% de l'échantillon sera choisi au hasard. **(2.2)**

Le reste sera choisi de manière à ce que les différences entre le personnel sélectionné sur la période de validité du certificat couvrent tous les signataires techniques. **(2.3)**

- En décidant des 90% du personnel à évaluer, les aspects suivants peuvent au minimum être considérés par le SOAC **(3)**:
 - * Les domaines et types d'activités figurant sur le planning d'accréditation. **(3.1)**
 - * Les procédures de l'OEC pour la sélection, la formation, l'autorisation et la surveillance du personnel menant ces activités, y compris les qualifications et l'expérience requises pour les différents domaines et types d'activités. **(3.2)**
 - * Les dispositions de l'OEC en matière d'audit interne. **(3.3)**
 - * Les sites à partir desquels le personnel opère. **(3.4)**
 - * Toute exigence légale. **(3.5)**
 - * Lorsque la norme l'exige, la mesure dans laquelle le personnel est tenu d'exercer un jugement professionnel. **(3.6)**

Sampling of personnel shall as a minimum be in accordance with Table 1. **(1)**

- Selection of personnel **(2)**

The selection of personnel will be partly selective based on the factors set out below and partly non-selective resulting in a representative range of different signatories and other personnel being selected for assessment without excluding the random element of sampling. Assessment can be done through witnessing or vertical assessment of work done by an individual or both. **(2.1)**

At least 10% of the sample will be selected at random. **(2.2)**

The remainder will be selected so that the differences among the personnel selected over the period of validity of the certificate covers all technical signatories. **(2.3)**

- When deciding on the 90% of personnel to be assessed, the following aspects may as a minimum be considered by SOAC **(3)**:
 - * The fields and types of activities on the accreditation schedule. **(3.1)**
 - * The CABs procedures for selecting, training, authorizing and monitoring of the staff conducting these activities, including the qualifications and experience required for different fields and types of activities. **(3.2)**
 - * The internal auditing arrangements of the CAB. **(3.3)**
 - * The locations from which the staff operate. **(3.4)**
 - * Any statutory requirements. **(3.5)**
 - * Where required by the standard, the extent to which the staff are required to exercise professional judgment. **(3.6)**

- * L'efficacité des propres activités d'observation du laboratoire. **(3.7)**
- En décidant des types d'activités à évaluer, il sera tenu compte des éléments suivants **(4)** :
 - * La variété des produits, services, processus et locaux couverts par les activités **(4.1)**;
 - * Compétences souhaitées chez l'inspecteur/technicien d'étalonnage/phlébotomiste, etc **(4.2)**;
 - * Toute exigence légale **(4.3)**; et
 - * Lorsque la norme l'exige, la mesure dans laquelle le personnel est tenu d'exercer un jugement professionnel **(4.4)**;
- * Effectiveness of the laboratory's own witnessing activities. **(3.7)**
- When deciding on the types of activities to be assessed account will be taken of the following **(4)**:
 - * Variety of products, services, processes and plants covered by the activities **(4.1)**;
 - * Skills needed by inspector/calibration technician/phlebotomist, etc. **(4.2)**;
 - * Any statutory requirements **(4.3)**; and
 - * Where required by the standard, the extent to which the staff are required to exercise professional judgment **(4.4)**;

Tous les signataires seront évalués au cours d'un cycle d'évaluation. Si une activité sur site n'est pas disponible, une autre technique d'évaluation pour atteindre le même objectif que l'évaluation site peuvent être envisagées (par exemple l'évaluation à distance). **(5)**

All signatories will be assessed during an assessment cycle. If an on-site activity is not available another assessment technique to achieve the same purpose as the on-site assessment may be considered (e.g. remote assessment). **(5)**

- Au moment de décider quel personnel sera évalué, il sera tenu compte de ce qui suit **(6)**:
 - * Des nouvelles recrues ou des nouvelles autorisations **(6.1)**;
 - * Des qualifications et expériences ;
 - * Du site **(6.2)**;
 - * De toute exigence légale **(6.3)**; et
 - * Lorsque la norme l'exige, la mesure dans laquelle le personnel est tenu d'exercer un jugement professionnel **(6.4)**;
- When deciding on which personnel will be assessed, account will be taken of **(6)**:
 - * New recruits or new authorizations **(6.1)**;
 - * Qualifications and experience **(6.2)**;
 - * Location;
 - * Any statutory requirements **(6.3)**; and
 - * Where required by the standard, the extent to which the staff are required to exercise professional judgment **(6.4)**;

7.2.5. Taille de l'échantillon

7.2.5. Sample Size

Le tableau 1 ci-dessous décrit la détermination de la taille des échantillons pour les sites, le personnel et les portées d'accréditation.

Table 1 below depicts the determination of the sample sizes for sites, personnel and scopes of accreditation.

Tableau 1 : Détermination de la taille de l'échantillon / Sample size determination

Type d'évaluation / Type of assessment	Pourcentage et zone d'échantillonnage / Sampling percentage & Area		
	Sites (bureaux annexes ou succursales) où les activités clés sont réalisées / Sites (Satellite or Branch offices) where key activities are performed	Portée/Domaine / Scope/Field	Personnel (Signataires techniques) / Personnel (Technical Signatories)
Évaluation initiale / Initial assessment	100% (conformément à l'exigence de l'ISO/IEC 17011) // 100% (as per ISO/IEC 17011 requirement)	A. Portée/Domaine/Discipline/Programme (par exemple, Chimie, Microbiologie, Métrologie des masses)100% // Scope/Field/Discipline/ Scheme (e.g. Chemistry, Microbiology, Mass Metrology)100%	A. Portée/Domaine/Discipline/ Programme (par exemple, Chimie, Microbiologie, Métrologie des masses)100% (dans la mesure du possible) // Scope/Field/Discipline/Scheme (e.g. Chemistry, Microbiology, Mass Metrology)100% (as possible)
		B. 100% / Dans le cadre de A ci-dessus : Essais/Vérifications/Service d'inspection/quantité mesurée ou instrument // 100 %/ Within A above: Tests/Verifications/ Inspection service/measured quantity or instrument 100%	B. Dans le cadre du point A ci-dessus : Essais/ vérifications/ service d'inspection/ quantité mesurée ou instrument 25% sous réserve d'une revue à 100% des enregistrements de chaque demandeur // Within A above: Tests/ Verifications/ Inspection service/ measured quantity or instrument 25% subject to the proviso that a 100% review of the records of each applicant
Évaluation consécutive sur site / Consecutive on-site assessment	100% des bureaux principaux/ centraux, y compris le nombre de sites suivants // 100% of main/ Central offices, including the following number of sites: Surveillance minimale = $0,8\sqrt{n}$ arrondi au nombre entier suivant, où n représente le nombre de Sites (Ex: soit pour $n= 15$, on a $0,8\sqrt{15} = 3,098$ soit Surveillance minimale = 4) // Minimum surveillance = $0.8\sqrt{n}$ rounded off to the next whole number, where n represents the number of Sites (e.g. for $n= 15$, we have $0.8\sqrt{15} = 3.098$, i.e. Minimum Surveillance = 4)	A. Portée/Domaine/Discipline/ Programme (par exemple, Chimie, Microbiologie, Métrologie des masses)100% // Scope/Field/Discipline/ Scheme (e.g. Chemistry, Microbiology, Mass Metrology) 100%	Pers = $0,6\sqrt{n}$ où n représente le nombre de signataires. // Pers = $0.6\sqrt{n}$ where n represents the number of signatories
		B. Dans le cadre du point A ci-dessus : Essais/ vérifications/ service d'inspection/ quantité mesurée ou instrument Minimum de 25% en fonction du risque associé // Within A above: Tests/ Verifications/ Inspection service/ measured quantity or instrument Minimum of 25% depending upon associated risk	
	100% des sites	A. Portée/Domaine/Discipline/ Programme (par exemple, Chimie,	Pers = $0,8\sqrt{n}$ où n représente le nombre de signataires.

Type d'évaluation / Type of assessment	Pourcentage et zone d'échantillonnage / Sampling percentage & Area		
	Sites (bureaux annexes ou succursales) où les activités clés sont réalisées / Sites (Satellite or Branch offices) where key activities are performed	Portée/Domaine / Scope/Field	Personnel (Signataires techniques) / Personnel (Technical Signatories)
Réévaluation / Re-assessment	Toutefois, l'expérience acquise lors de la précédente évaluation est prise en compte pour déterminer le pourcentage final à évaluer. <i>// 100% sites However experiences gained during the previous assessment shall be taken into account when determining the final percentage to be assessed</i>	Microbiologie, Métrologie des masses)100% <i>// Scope/Field/Discipline/ Scheme (e.g. Chemistry, Microbiology, Mass Metrology)100%</i> B. Dans le cadre de A ci-dessus : Essais/ vérifications/ service d'inspection/ quantité mesurée ou instrument Minimum de 75 % sous réserve des performances passées de l'installation. <i>// Within A above: Tests/ Verifications/ Inspection service/ measured quantity or instrument Minimum of 75% subject to the past performance of the facility</i>	<i>// Pers = 0.8√n where n represents the number of signatories</i>
Extension incluant l'évaluation du personnel / Extension including Evaluation of Personnel	Nouveaux sites 100 % / New sites 100%	A. Portée/Domaine/Discipline/ Schéma (par exemple, Chimie, Microbiologie, Métrologie des masses) 100% <i>// A. Scope/Field/Discipline/ Scheme (e.g. Chemistry, Microbiology, Mass Metrology) 100%</i> B. Dans le cadre de A ci-dessus Essais/ vérifications/ service d'inspection/ quantité mesurée ou instrument 100% <i>// Within A above Tests/ Verifications/ Inspection service/ measured quantity or instrument 100%</i>	Nouveaux signataires 100 % / New Signatories 100%

7.2.6. Risque

Le SOAC peut augmenter la taille de l'échantillon en fonction des risques identifiés.

7.2.7. Les types de risques peuvent inclure :

- Opérer dans une région ou un pays que le SOAC a identifié comme représentant une zone de risque importante en termes de maintien des exigences d'accréditation ou pour des raisons politiques ou de sécurité ;
- Faire l'objet d'une plainte formelle dans le cadre d'une enquête par le SOAC **(1)**;
- Présente des antécédents de mauvaise gestion de la conformité aux exigences d'accréditation **(2)**;
- A procédé à une révision de ses principales activités réalisées sur les sites **(3)**;
- Faible mise en œuvre des actions correctives dans l'ensemble de l'organisation, y compris sur leurs sites **(4)**;
- Changement de signataire ou d'inspecteur dans l'établissement accrédité. **(5)**

8 DOCUMENTS ASSOCIÉS

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur

9 TABLEAU DES MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
I02P07.00- 01 août 2022		
Création		
I02P07.00- 01 juillet 2025		
1	Tout le document	Changement de forme
I02P07.02 - 01 avril 2026		
1	Annexes 1 et 2	Ajout des annexes 1 et 2

7.2.6. Risk

SOAC may increase the sample size depending on the risks identified.

7.2.7. The type of risks may include:

- Operating in a region or country that SOAC has identified as representing a significant risk area in terms of maintaining accreditation requirements or in terms of political or safety reasons;
- Is subject to a formal complaint under investigation by SOAC **(1)**;
- Has a history of poorly managed compliance to accreditation requirements; **(2)**
- Has revised its key activities performed at sites;
- Weak implementation of corrective actions throughout an organization including their sites; **(4)**
- Signatory or inspector turnover at accredited facility. **(5)**

8 RELATED DOCUMENTS

Refer to F02P01-Current QMS Control list

9 TABLE OF MODIFICATIONS

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
I02P07.00- 01 August 2022		
Creation		
I02P07.00- 01 July 2025		
1	All document	Shapeshifting
I02P07.02 - 01 April 2026		
1	Appendix 1 et 2	Addition of appendix 1 et 2

10 ANNEXE 1 : Règles d'échantillonnage/ APPENDIX 1 : Sampling rules

Méthodologie	Methodology
<p>L'échantillonnage couvre quatre axes principaux :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. L'échantillonnage des sites de l'organisme où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles couvertes par la portée d'accréditation, ii. L'échantillonnage des exigences de la norme applicable, iii. L'échantillonnage de la portée d'accréditation (basé sur les regroupements techniques et activités représentatives), iv. L'échantillonnage des membres du personnel. <p>i. Echantillonnage des sites</p> <p>L'échantillonnage des sites doit couvrir 100 % des sites, y compris les sites de collecte d'échantillons, où sont réalisées les activités essentielles, quel que soit le type d'évaluation (initiale, consécutive, renouvellement ou extension). L'évaluation peut être sur site, à distance ou hybride, selon les risques liés à l'emplacement.</p> <p>Les risques à considérer sans y limiter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niveau de contrôle et de supervision de l'organisme pour tout site satellite ; - Criticité des activités réalisées sur les sites satellites (ex. : élaboration et approbation de processus, examen des contrats, approbation des compétences et surveillance du personnel) ; - Type d'emplacement ; - Répartition géographique entraînant des différences de langue et de culture, pouvant affecter la cohérence de l'application des politiques, procédures et méthodes. <p>ii. Echantillonnage des exigences de la norme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation initiale : 100 % des exigences de la norme applicable. - Cycle d'accréditation (C1, C2, C3, R1) : 100 % des exigences sur l'ensemble du cycle. <p>Les risques à considérer sans y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complexité de la portée d'accréditation (nombre de compétences différentes à couvrir) ; - Organisation de l'OEC (nombre de sites, répartition géographique, sites étrangers, systèmes de gestion multiples) ; - Complexité et criticité des exigences réglementaires nationales et européennes ; - Niveau général de compétence et de conformité ; - Volume et fréquence des services fournis (nombre de certificats, rapports d'essais, part de marché) ; 	<p>The sampling covers four main areas:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Sampling of the organization's sites where one or more essential activities covered by the scope of accreditation are carried out, ii. Sampling of the requirements of the applicable standard, iii. Sampling of the scope of accreditation (based on technical groups and representative activities), iv. Sampling of personnel. <p>i. Site sampling</p> <p>Site sampling must cover 100% of sites, including sampling collection sites, where essential activities are performed, regardless of the type of assessment (initial, follow-up, renewal, or extension).</p> <p>The assessment may be on-site, remote, or hybrid, depending on the risks associated with the location.</p> <p>Risks to consider, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Level of control and supervision by the organization over any satellite sites; - Criticality of activities performed at satellite sites (e.g., development and approval of processes, review of contracts, approval of qualifications, and monitoring of personnel); - Type of location; - Geographical distribution resulting in language and cultural differences, which may affect the consistency of the application of policies, procedures, and methods. <p>ii. Sampling of standard requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> - Initial assessment: 100% of the requirements of the applicable standard. - Accreditation cycle (C1, C2, C3, R1): 100% of the requirements throughout the entire cycle. <p>Risks to consider, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complexity of the scope of accreditation (number of different competencies to be covered); - Structure of the CAB (number of sites, geographic distribution, foreign sites, multiple management systems); - Complexity and criticality of national and European regulatory requirements; - Overall level of competence and compliance; - Volume and frequency of services provided (number of certificates, test reports, market share);

- Activités externalisées pouvant interférer avec l'évaluation de la conformité (audit, conseil, réglementation, fabrication de produits) ;
- Changements dans les facteurs essentiels à la validité de l'évaluation (portée, propriété, personnel clé, équipement, emplacement) ;
- Portée flexible utilisée par l'OEC ;
- Performances antérieures en surveillance externe (tests de compétence, comparaisons inter laboratoires) ;
- Historique de traitement des non-conformités et analyse des causes ;
- Historique des sanctions ou réductions de périmètre ;
- Demandes d'évaluations complémentaires ou extraordinaires ;
- Plaintes confirmées et retours.

iii. L'échantillonnage de la portée d'un organisme accrédité

Principe fondamental :

L'échantillonnage est basé sur:

- les regroupements techniques
- les activités représentatives
- **Évaluation initiale**
 - Couverture de tous les regroupements techniques;
 - Sélection d'au moins une activité représentative par regroupement technique;
- Évaluation des activités critiques en priorité.
- **Évaluations consécutives**
 - L'échantillonnage est établi selon une approche basée sur le risque ;
 - Les activités représentatives sont sélectionnées au sein des regroupements techniques pertinents ;
 - Une rotation planifiée des activités représentatives est mise en œuvre afin d'assurer une couverture progressive ;

Exigence clé :

Tous les regroupements techniques doivent être couverts sur le cycle d'accréditation (deux évaluations consécutives).

- La sélection tient compte notamment :
 - des résultats des évaluations précédentes ;
 - des modifications techniques ou organisationnelles ;
 - des plaintes, incidents ou non-conformités ;
 - de la criticité des activités.
- **Evaluation de renouvellement :**
L'évaluation est réalisée selon une approche globale basée sur le risque, en tenant compte de l'historique complet du cycle ;

- Outsourced activities that may interfere with conformity assessment (auditing, consulting, regulatory affairs, product manufacturing);
- Changes in factors essential to the validity of the assessment (scope, ownership, key personnel, equipment, location);
- Flexible scope used by the CAB;
- Past performance in external surveillance (proficiency testing, interlaboratory comparisons);
- History of nonconformity handling and root cause analysis;
- History of sanctions or scope reductions;
- Requests for additional or extraordinary assessments;
- Confirmed complaints and feedback.

iii. Sampling of an accredited organization's scope

Fundamental principle:

Sampling is based on:

- technical groups
- representative activities
- **Initial assessment**
 - Coverage of all technical groups;
 - Selection of at least one representative activity per technical group;
- Prioritization of critical activities for assessment.
- **Consecutive assessments**
 - Sampling is established using a risk-based approach;
 - Representative activities are selected from within the relevant technical groups;
 - A planned rotation of representative activities is implemented to ensure progressive coverage

Key requirement:

All technical groups must be covered during the accreditation cycle (two consecutive assessments).

- The selection takes into account, in particular:
 - the results of previous assessments;
 - technical or organizational changes;
 - complaints, incidents, or nonconformities;
 - the criticality of activities.
- **Renewal assessment:**
The assessment is conducted using a comprehensive risk-based approach, taking into account the complete history of the cycle;

<p>Exigence clé renforcée :</p> <p>Le renouvellement doit démontrer que l'ensemble des regroupements techniques a été couvert sur le cycle d'accréditation, à travers des activités représentatives appropriées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'évaluation inclut : <ul style="list-style-type: none"> ○ une revue globale de la couverture du scope sur le cycle ; ○ la vérification de la cohérence et de l'efficacité du système ; ○ la confirmation de la maîtrise de l'ensemble des activités accréditées. • Si des regroupements techniques n'ont pas été suffisamment couverts durant les évaluations consécutives ils doivent être prioritairement évalués lors du renouvellement. <p>iv. L'échantillonnage du personnel d'un organisme accrédité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation initiale <ul style="list-style-type: none"> • 100 % du personnel signataire de rapports ; • Pour le personnel technique non-signataire : couvrir un maximum représentatif des essais à observer. - Évaluations consécutives, extensions et réévaluations <ul style="list-style-type: none"> • 100 % du personnel signataire ; • Pour le personnel technique non-signataire : couvrir un maximum représentatif des essais observés pendant le cycle d'accréditation. <p>Les risques à considérer sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compétence et expérience du personnel ; - Rotation du personnel par rapport aux normes du secteur ; - Capacité des ressources pour fournir les activités d'évaluation en temps opportun et compétent ; - Ratio entre nouveaux et anciens employés pour des fonctions critiques (notamment liées à l'évaluation de la conformité). 	<p>Enhanced key requirement:</p> <p>The renewal must demonstrate that all technical groups have been covered during the accreditation cycle through appropriate representative activities.</p> <ul style="list-style-type: none"> • The assessment includes: <ul style="list-style-type: none"> ○ a comprehensive review of scope coverage over the cycle; ○ verification of the system's consistency and effectiveness; ○ confirmation of mastery of all accredited activities. • If technical groups have not been sufficiently covered during consecutive evaluations, they must be prioritized for evaluation during renewal. <p>iv. Sampling of staff at an accredited body:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Initial assessment <ul style="list-style-type: none"> • 100% of staff who sign reports; • For non-signing technical staff: cover a representative sample of the tests to be observed. - Subsequent assessments, extensions, and re-assessments <ul style="list-style-type: none"> • 100% of signing staff; • For non-signing technical staff: cover a representative maximum of the tests observed during the accreditation cycle. <p>Risks to consider, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Staff competence and experience; - Staff turnover relative to industry standards; - Resource capacity to perform assessment activities in a timely and competent manner; - Ratio of new to existing employees for critical functions (particularly those related to conformity assessment).
--	---

11 ANNEXE 2 : Guide pour l'élaboration des regroupements techniques et identification des activités représentatives/ APPENDIX 2 : Guide for the development of technical groups and the identification of representative Activities

<p>1. Objectif</p> <p>Ce guide a pour objectif de fournir aux chargés d'accréditation et aux évaluateurs techniques du SOAC une méthodologie harmonisée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • établir des regroupements techniques ; • identifier des activités représentatives ; • justifier l'échantillonnage basé sur le risque. <p>2. Définitions</p> <p>- Regroupement technique</p> <p>Ensemble d'activités d'évaluation de la conformité présentant des caractéristiques techniques similaires (méthodes, compétences, équipements, processus), permettant une évaluation par échantillonnage.</p> <p>- Activité représentative</p> <p>Activité sélectionnée au sein d'un regroupement technique, permettant de démontrer la compétence du CAB pour des activités similaires.</p> <p>3. Principes généraux</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'échantillonnage doit être basé sur : <ul style="list-style-type: none"> ○ le risque ○ la complexité technique ○ la criticité des activités • Chaque regroupement technique doit être : <ul style="list-style-type: none"> ○ homogène ○ justifiable ○ traçable • Au moins une activité représentative doit être évaluée par regroupement technique (initiale). • Tous les regroupements doivent être couverts : <ul style="list-style-type: none"> ○ sur le cycle d'accréditation ○ ou au plus tard au renouvellement <p>4. Méthodologie</p> <p>- Étape 1 : Analyse de la portée</p> <p>Identifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • types d'activités (certification, essais, inspection...) • domaines techniques • méthodes utilisées • niveaux de compétence <p>→ Résultat : liste complète des activités</p> <p>- Étape 2 : Regroupement technique</p> <p>Regrouper les activités selon :</p> <p>Critères principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthodes similaires • Compétences équivalentes • Équipements similaires • Domaine technique commun 	<p>1. Purpose</p> <p>The purpose of this guide is to provide accreditation authorities, technical assessors, and SOAC experts with a harmonized methodology for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • establishing technical groupings; • identifying representative activities; • justifying risk-based sampling. <p>2. Definitions</p> <p>- Technical group</p> <p>A set of conformity assessment activities with similar technical characteristics (methods, competencies, equipment, processes), allowing for assessment by sampling.</p> <p>- Representative activity</p> <p>An activity selected within a technical group that demonstrates the conformity assessment body's (CAB) competence for similar activities.</p> <p>3. General principles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sampling must be based on: <ul style="list-style-type: none"> ○ risk ○ technical complexity ○ the criticality of the activities • Each technical group must be: <ul style="list-style-type: none"> ○ homogeneous ○ justifiable ○ traceable • At least one representative activity must be assessed per technical group (initially). • All groups must be covered: <ul style="list-style-type: none"> ○ during the accreditation cycle ○ or at the latest upon renewal <p>4. Methodology</p> <p>- Step 1: Scope Analysis</p> <p>Identify:</p> <ul style="list-style-type: none"> • types of activities (certification, testing, inspection, etc.) • technical fields • methods used • competency levels <p>◇ Result: comprehensive list of activities</p> <p>- Step 2: Technical Grouping</p> <p>Group activities according to:</p> <p>Main criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Similar methods • Equivalent competencies • Similar equipment
---	--

- Processus identiques
- **Étape 3 : Validation du regroupement**
Vérifier :
 - homogénéité technique
 - cohérence des compétences
 - absence de mélange d'activités non comparables

- **Étape 4 : Identification des activités représentatives**

Pour chaque regroupement :

Sélectionner des activités selon :

- Complexité technique
- Niveau de risque
- Impact des résultats
- Historique (NC, plaintes)
- Nouveautés (méthodes, personnel)

- **Étape 5 : Justification**

Chaque sélection doit être documentée :

Exemple :

Activité sélectionnée car :

- représentative du regroupement technique
- activité critique
- complexité élevée

5. Critères de sélection (IMPORTANT)

Priorité aux activités :

- critiques (santé, sécurité, environnement)
- complexes
- nouvelles
- ayant généré des non-conformités
- impliquant du personnel clé

6. Lien avec l'échantillonnage

Type d'évaluation	Application
Initiale	1 activité représentative / regroupement minimum
Consecutive	rotation basée sur le risque
Renouvellement	couverture complète du scope sur le cycle

7. Erreurs à éviter ❌

- Regroupement trop large (non homogène)
- Regroupement trop détaillé (non exploitable)
- Sélection sans justification
- Échantillonnage basé uniquement sur %
- Ignorer les activités critiques

8. Formulation à utiliser dans les rapports

L'échantillonnage est basé sur la sélection d'activités représentatives au sein de regroupements techniques, en tenant compte du niveau de risque, de la complexité et de la criticité des activités.

- Common technical field
- Identical processes

- **Step 3: Validation of the grouping**

Verify:

- Technical consistency
- Consistency of competencies
- Absence of non-comparable activities

- **Step 4: Identification of representative activities**

For each grouping:

Select activities based on:

- Technical complexity
- Risk level
- Impact of results
- History (non-conformities, complaints)
- New developments (methods, personnel)

- **Step 5: Justification**

Each selection must be documented:

Example:

Activity selected because:

- representative of the technical grouping
- critical activity
- high complexity

5. Selection Criteria (IMPORTANT)

Priority given to activities that are:

- critical (health, safety, environment)
- complex
- new
- have resulted in nonconformities
- involve key personnel

6. Link to sampling

Assessment Type	Application
Initial	1 representative activity / minimum grouping
Surveillance	Ongoing Risk-based rotation
Renewal	Full coverage of the scope over the cycle

7. Mistakes to Avoid ❌

- Groups that are too broad (non-homogeneous)
- Groups that are too detailed (unusable)
- Selection without justification
- Sampling based solely on percentages
- Ignoring critical activities

8. Wording to Use in Reports

Sampling is based on the selection of representative activities within technical groupings, taking into account the level of risk, complexity, and criticality of the activities.

