

INFORMATION AUX ORGANISMES DEMANDEUR D'ACCREDITATION

Rédaction : Directeur Technique	Approbation : Direction Générale	Date d'approbation : 2019-07-30 Date d'entrée en vigueur : 2019-07-30
--	---	--

Table des matières

	Page
1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION.....	3
2. GÉNÉRALITES.....	3
2.1 Contexte.....	3
2.2 Objectifs de la SADCAS.....	3
2.3 Projets d'accréditation de la SADCAS.....	4
3. PRÉPARATION DE LA DOCUMENTATION RELATIVE À UNE DEMANDE/SYSTÈME QUALITÉ	5
4. PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	5
4.1 Revue des demandes et de la documentation.....	5
4.2 Pré-évaluation.....	7
4.3 Évaluation initiale.....	7
4.4 Évaluation périodique sur place.....	8
4.5 Évaluations extraordinaires.....	8
4.6 Réévaluation.....	8
4.7 Extension de l'accréditation de la SADCAS.....	9
4.8 Rapport d'évaluation.....	9
4.9 Décision d'accréditation.....	9
4.10 Suspension/retrait ou réduction de l'approbation.....	10
4.11 Octroi d'un certificat.....	11
4.12 Appel.....	11
5. FRAIS D'ACCREDITATION.....	11
6. PUBLICATION.....	11
7. LES OBLIGATIONS RELATIVES À L'ACCREDITATION.....	12
8. RÉFÉRENCES.....	12
ANNEXE - HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	15

1, OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Le présent document fournit aux organismes demandeurs d'accréditation, des renseignements sur les procédures relatives au traitement des demandes d'accréditation et sur certaines obligations liées à l'accréditation.

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Contexte

Le Service d'accréditation de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADCAS) est un organisme d'accréditation multi-économie incorporé au Botswana en vertu du Botswana Companies Act Ch. 42 :01 en tant que société à responsabilité limitée sans but lucratif. La SADCAS a été établie en vertu de l'article 15 B de l'annexe sur les obstacles techniques au commerce (TBT) du Protocole de la SADC sur le commerce. La SADCAS est une institution de subsidiarité de la SADC. La relation entre la SADCAS et la SADC est officialisée par un protocole d'accord sur la coopération générale.

La SADCAS est responsable de l'accréditation des laboratoires (étalonnage/essais), des organismes de certification (systèmes de management/produits/personnel) et des organismes d'inspection selon les normes/guides internationaux pertinents et de la Coopération Africaine d'Accréditation (AFRAC), de la Coopération de la SADC en matière d'accréditation (SADCA) et des orientations ou interprétations respectives de la coopération internationale d'accréditation des laboratoires (ILAC) et du Forum Internationale d'Accréditation (IAF). Le mémorandum d'association de la SADCAS permet à la SADCAS d'élargir son champ d'action si nécessaire.

2.2 Les objectifs de la SADCAS

Les objectifs de la SADCAS sont de :

- Offrir des services d'accréditation aux états membres de la SADC qui n'ont pas d'organisme national d'accréditation pour leurs laboratoires et organismes de certification et d'inspection.
- Offrir des services d'accréditation aux états membres de la SADC dont l'organisme national d'accréditation ne gère qu'une portée d'accréditation limitée.
- Offrir une reconnaissance internationale des résultats d'évaluation de la conformité produits par les prestataires de services d'évaluation de la conformité accrédités par la SADCAS.
- Offrir des services d'accréditation favorisant la promotion, l'élaboration et le maintien de bonnes pratiques réglementaires.
- Donner aux états membres de la SADC la possibilité de participer à des arrangements multilatéraux pour la reconnaissance des résultats des évaluations de la conformité.
- Offrir une base de données de tous les organismes d'évaluation de la conformité accrédités par la SADCAS.

- Offrir une expertise en matière d'accréditation, homologuer le registre et avoir recours à des experts des états membres de la SADC.
- Faciliter les points focaux d'accréditation nationaux des états membres de la SADC qui utilisent les services de la SADCAS.

La SADCAS doit être conforme aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 et aux documents d'interprétation et/ou autres normes pertinentes, selon le cas.

2.3 Projets d'accréditation de la SADCAS

Les programmes d'accréditation SADCAS comprennent les laboratoires d'essais (chimie, microbiologie, alimentation, produits associés, ingénierie, textiles, etc.), les laboratoires d'étalonnage (masse, volume, dimension, température, électricité, etc.), les essais de biologie médicale (chimie, microbiologie, hématologie, sérotypage, etc.), les organismes de certification (systèmes de management : qualité ; environnemental ; santé et sécurité ; produits, personnel), les organismes de contrôle (importation/ exportation, équipements à pression, etc.)

Les exigences de conformité pour les organismes qui demandent l'accréditation sont énoncées dans les normes/guides internationaux suivants :

Type d'accréditation	Exigences
Laboratoires d'essai et d'étalonnage	ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage
Laboratoires de biologie médicale	ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale - Exigences particulières de qualité et de compétence
Organismes de certification des systèmes de management	ISO/CEI 17021-1 : Évaluation de la conformité -- Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management -- Partie 1 : Exigences
Organismes de certification pour la certification des produits	ISO/CEI 17065 : Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
Organismes de certification pour la certification du personnel	ISO/CEI 17024 : Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification du personnel
Organismes d'inspection	ISO/CEI 17020 : Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes chargés de l'inspection

L'accréditation est basée sur un certain nombre de normes/guides internationaux énumérés ci-dessus. En outre, la SADCAS a publié des documents qui fournissent des conseils sur la façon dont les normes/guides doivent être appliquée dans un domaine spécifique. Il peut y avoir des

situations qui rendent nécessaire de fournir des lignes directrices pour l'accréditation dans les États membres respectifs de la SADC.

L'accréditation des essais peut être liée à des normes détaillées qui décrivent les méthodes d'essai, la certification accréditée des produits, des systèmes de management et du personnel est toujours basée sur des normes plus détaillées qui décrivent les caractéristiques d'un produit donné, un système de management donné ou la compétence d'une personne qui est certifiée pour une tâche spécifique. Lorsqu'il n'existe pas de normes nationales ou internationales détaillées ou d'autres documents normatifs décrivant les caractéristiques des produits ou du système ou les exigences en matière de compétence, il ne peut pas être possible d'accréditer un organisme de certification pour cette certification.

Les normes ou documents normatifs qui sont plutôt de nature générale et qui ne sont pas spécifiques en termes d'exigences acceptables, c'est-à-dire vaguement élaborés, ne peuvent pas non plus être utilisés à des fins d'accréditation tant qu'il n'y a pas des documents d'interprétation.

3. PRÉPARATION DE LA DOCUMENTATION RELATIF A UNE DEMANDE/ SYSTÈME QUALITÉ

Avant de faire une demande d'accréditation, il est recommandé de lire en détail les exigences et les documents d'interprétation. Les documents préparés par la SADCAS sont disponibles sur le site Web de la SADCAS à l'adresse www.sadcas.org. Ces documents font également référence aux directives internationales et aux sites et lieux où ces documents peuvent être obtenus. Le demandeur doit établir un système de management qui prouve par écrit que les exigences de la norme/du guide applicable ont été mises en œuvre et doit comprendre qu'il y aura des évaluations périodiques ultérieures sur place et le renouvellement de l'accréditation. Pour de nombreux organismes, cela peut signifier un changement dans leur mode de travail actuel. Un examen détaillé des exigences constituera la base d'une plus grande récompense et d'un processus plus efficace en ce qui concerne la préparation d'une demande d'accréditation. La SADCAS recommande qu'un représentant désigné (représentant de la direction) soit nommé au début du processus.

Au moment de la présentation de la demande, l'organisme doit inclure la documentation nécessaire décrivant les activités du demandeur ainsi que la portée de la demande. Le demandeur doit disposer d'une matrice démontrant où, dans le système de management, les différentes exigences de la norme sont documentées.

Avant l'accréditation, le système de management doit être mis en œuvre de manière satisfaisante et la SADCAS doit évaluer la compétence du demandeur en procédant à l'évaluation de ce dernier. L'évaluation se déroule en plusieurs étapes.

Il est possible d'acquérir de l'expérience et d'obtenir des conseils sur la façon dont un système de management peut être établi afin de démontrer le respect des exigences. Cela peut se faire par le biais de différents organismes, formation et matériel d'information. Il faut une compétence générale en matière d'assurance de la qualité. La SADCAS diffusera l'information relative aux exigences valables pour l'accréditation et pourra fournir des recommandations générales.

Cependant, la SADCAS ne peut pas être impliquée directement dans les tâches de mise en œuvre du système qui relève de la responsabilité de l'organisme demandeur d'accréditation.

4. PROCESSUS D'ACCRÉDITATION

Le processus d'accréditation de la SADCAS est décrit dans les documents SADCAS AP 12 : Partie 1: Processus d'accréditation pour les laboratoires d'essais, d'étalonnage/de biologie médicale, SADCAS AP 12 : Partie 2 : L'accréditation des organismes de contrôle opérant dans les domaines réglementaire/volontaire, processus d'accréditation, SADCAS AP 12 Partie 3 : Principes généraux pour l'évaluation du système de management, produits et personnels et TPA J01 : Les lignes directrices des évaluations communes de la SADCAS/SANAS dans les arrangements de partenariat pour le jumelage.

4.1 Examen des demandes et des documents

La demande est soumise à la SADCAS sur un formulaire de demande prescrit SADCAS F 43 (a)/(b)/(c)/(d)/(e)/(f)/(g)/(h). Le manuel qualité et les autres informations pertinentes décrites dans le formulaire de demande doivent accompagner la demande. Les demandes d'accréditation doivent être soumises directement au bureau de la SADCAS à Gaborone, Botswana. La SADCAS procède à un contrôle de l'exhaustivité des documents de demande reçus. Si les documents de demande sont incomplets, la SADCAS demande au demandeur de fournir des renseignements supplémentaires.

Toutes les informations fournies dans la demande et toutes les informations qui l'accompagnent sont traitées de manière confidentielle. Tous les membres du personnel de la SADCAS, de la NAFP et des assesseurs / experts recrutés doivent signer une déclaration de confidentialité.

Si les documents de la demande sont jugés complets, l'équipe d'évaluation examinera toutes les informations documentées et pertinentes. En cas de non-conformité et de besoin d'informations complémentaires, le demandeur doit en être informé et apporter les modifications nécessaires ou fournir des informations complémentaires.

Une fois que la SADCAS aura confirmé que le système de management de la qualité documenté du demandeur répond à toutes les exigences de la norme pertinente et que l'OEC aura informé le SADCAS de sa disponibilité pour une évaluation initiale, une évaluation sur place sera planifiée pour évaluer la compétence technique du demandeur dans les trois (3) mois suivant le traitement par l'organisme des questions soulevées dans le rapport de revue documentaire. Une équipe d'évaluation est constituée et présentée au demandeur pour approbation. En cas d'objection soulevée par le demandeur concernant l'impartialité, celle-ci doit être expliquée et la SADCAS doit évaluer si les raisons sont acceptables, puis des changements sont apportés à l'équipe d'évaluation.

4.2 Pré-évaluation

Avant ou après s'être engagé dans le processus d'accréditation officiel, l'organisme peut demander volontairement à la SADCAS d'effectuer une pré-évaluation pour mesurer son état de préparation en vue de son accréditation. Les pré-évaluations peuvent toutefois être obligatoires pour les nouveaux organismes qui demandent l'accréditation, selon les conditions d'acceptation de l'organisme de réglementation.

Si une pré-évaluation est jugée nécessaire, le responsable d'équipe/évaluateur technique se rend dans les locaux du demandeur et procède à une pré-évaluation du système de management de la qualité du demandeur, de ses locaux, de l'équipement et des compétences du personnel concerné.

Après cette visite, un rapport sera présenté au demandeur. Le résultat possible d'une pré-évaluation est :

- L'évaluation initiale peut être effectuée.
- Des actions correctives sont nécessaires, le demandeur confirme quand il sera prêt pour une évaluation.
- Il n'est pas possible de procéder à une évaluation.

Lorsque la décision de la pré-évaluation est de procéder à l'évaluation initiale, la SADCAS et le demandeur s'entendent sur la date de l'évaluation initiale. L'évaluation initiale est effectuée sur place dans les locaux de l'organisme demandeur d'accréditation.

4.3 Évaluation initiale

La visite d'évaluation commence par une réunion d'ouverture au cours de laquelle l'équipe d'évaluation est présentée aux représentants de l'organisme demandeur d'accréditation. Le plan final de la visite est établi et le processus d'évaluation et d'accréditation est ensuite expliqué. La mise en œuvre pratique du système qualité et les documents qui s'y rapportent sont examinés.

Dans le cas des laboratoires, les installations, l'équipement et le déroulement des procédures d'étalonnage/d'essai sont examinés. Les résultats d'éventuelles de comparaisons entre laboratoires sont passés en revue. L'expert technique témoigne la réalisation des analyses ou de la vérification des essais.

Pour les organismes de certification et les organismes d'inspection, l'équipe d'évaluation ou une partie de celle-ci effectuera un témoignage des audits/inspections des clients effectués par le demandeur sur les sites du client.

Toutes les non-conformités sont enregistrées. La visite d'évaluation se termine par une réunion de clôture avec la direction de l'organisme et d'autres membres du personnel concernés pour passer en revue les résultats. Les formulaires de non-conformité sont remis au demandeur.

L'équipe d'évaluation présente un rapport sommaire de l'évaluation à la réunion de clôture de l'évaluation et recommande que le demandeur détermine et propose des actions correctives pour corriger les non-conformités soulevées dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation et que les actions correctives soient approuvées dans les trois (3) mois.

4.4 **Évaluation périodique sur place**

Afin de maintenir l'accréditation, des évaluations périodiques sur place sont nécessaires. La SADCAS planifie les évaluations périodiques sur place des organismes accrédités pour l'évaluation de la conformité en tenant compte des autres activités périodiques sur place. La demande initiale est également considérée comme une demande portant sur des évaluations périodiques sur place. Des évaluations périodiques sur place sont effectuées sur le site de l'organisme accrédité. La première évaluation périodique sur place doit être effectuée au plus tard douze (12) mois après l'accréditation. Par la suite, des visites périodiques sur place sont prévues chaque année tout au long du cycle d'accréditation de cinq (5) ans. Les activités périodiques sur site peuvent varier entre les visites d'évaluation et l'examen documentaire de différents aspects, ainsi que le témoignage des essais, d'étalonnage, de certification ou d'inspection dans leurs travaux pratiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent donner suite aux constats formulés et faire apurer les actions correctives dans les deux (2) mois qui suivent l'évaluation.

4.5 **Évaluations extraordinaires**

La SADCAS peut décider que des évaluations extraordinaires soient entreprises à tout moment à la suite de plaintes ou de changements dans l'organisme d'évaluation de la conformité. Lorsque de telles évaluations sont jugées nécessaires, la SADCAS informe l'organisme d'évaluation de la conformité en conséquence, ainsi que de la portée et des raisons de l'évaluation extraordinaire. Voir le document AP 18 de la SADCAS : Critères pour les évaluations extraordinaires

4.6 **Réévaluation**

Les réévaluations seront effectuées au moins 6 mois avant la fin de chaque cycle d'accréditation de cinq (5) ans. Il s'agira d'une évaluation complète couvrant la portée d'accréditation de l'organisme, y compris les éléments des normes pertinentes. Les résultats des comparaisons inter laboratoires sont évalués dans le cadre de l'évaluation et du renouvellement périodiques consécutifs sur place. L'organisme doit soumettre des formulaires de demande de renouvellement d'accréditation avec au moins des checklists de contrôle techniques et de management dûment remplies contenant des commentaires sur la façon dont les exigences de la norme pertinente sont mises en œuvre et dans quelles politiques ou procédures elle est traitée. La SADCAS peut demander d'autres renseignements au besoin, p. ex. des rapports de validation ou d'essais d'aptitude et des rapports d'inspection pour les nouveaux champs d'application ajoutés.

Les renseignements relatifs à la demande seront soumis à l'équipe d'évaluation une fois qu'elle aura été constituée afin de lui permettre de se préparer à l'évaluation et de demander tout renseignement ou précision supplémentaire avant l'évaluation. Il n'est pas nécessaire de fournir de rétroaction sur cette information, à moins qu'il ne s'agisse d'une préoccupation au sujet de l'information fournie et que le laboratoire soit tenu de prendre des actions.

Les organismes d'évaluation de la conformité doivent donner suite aux constats formulés et faire approuver les actions correctives dans les deux (2) mois qui suivent l'évaluation.

4.7 **Extension de l'accréditation de la SADCAS**

L'organisme accrédité peut étendre sa portée d'accréditation à d'autres domaines d'activité, méthodes d'essai, procédures d'étalonnage ou normes de certification en présentant une demande à la SADCAS. Les extensions d'accréditation suivent le même processus que l'accréditation initiale, c'est-à-dire la demande, l'évaluation, les essais d'aptitude (le cas échéant), la recommandation de l'évaluateur et la décision du comité d'approbation d'accréditation. La demande pour une extension doit être faite au moins six (6) semaines avant la visite sur place. SADCAS se réserve le droit de ne pas traiter une demande d'extension de la portée qui n'a pas été reçue six (6) semaines à l'avance.

Une extension provisoire peut être considérée comme une exception. Elle peut être accordée sur recommandation du directeur technique ou du comité d'approbation d'accréditation, sous réserve que l'organisme soit en mesure de démontrer sa compétence et à agir conformément à l'extension (p. ex. soumission de données de validation pour une méthode d'essai) et la portée de l'extension faisant l'objet d'un examen approfondi à la prochaine évaluation prévue.

4.8 **Rapport d'évaluation**

Le rapport d'évaluation préparé par le responsable d'équipe avec l'apport des membres de l'équipe d'évaluation doit être soumis par le responsable d'équipe à la SADCAS dans la semaine qui suit l'évaluation. Le rapport sera examiné par le coordinateur du projet et soumis au comité d'approbation d'accréditation pour une décision. L'évaluation comprend des recommandations et l'aptitude à l'accréditation.

4.9 **Décision d'accréditation**

Le comité d'approbation pour l'accréditation déterminera, à partir des renseignements fournis par l'équipe d'évaluation, qu'une évaluation approfondie a été bien effectuée. La recommandation doit être appuyée par les informations contenues dans le dossier, telles qu'elles figurent dans les divers formulaires d'évaluation et, par les non-conformités si elles ont été soulevées.

La documentation des évaluations initiales, des réévaluations et des extensions d'organismes accrédités en dehors de la portée existante fait l'objet de l'évaluation du comité d'approbation d'accréditation. La décision du comité d'approbation d'accréditation pourrait être :

- a) Accréditation accordée conformément à la demande,
- b) Parties de la demande accréditées,
- c) L'accréditation est refusée,
- d) L'accréditation est suspendue,
- e) La portée de l'accréditation est réduite,
- f) L'accréditation est terminée,
- g) L'accréditation se poursuit.

Les documents d'évaluation reçus après une évaluation périodique sur place, accompagnée d'une recommandation de suspension de l'accréditation pour cause de portée partielle ou complète du statut d'accréditation existant, seront soumis à un comité d'approbation d'accréditation. La réunion se tiendra dès que possible après l'évaluation.

Si une recommandation de suspension est approuvée par le comité d'approbation d'accréditation, le directeur technique suivra cette recommandation conformément à la procédure relative de la SADCAS.

Lorsque le demandeur doit prendre des actions correctives pour corriger les non-conformités relevées, une nouvelle visite peut s'avérer nécessaire afin de vérifier que les actions correctives ont été mises en œuvre. Lorsque toutes les non-conformités sont traitées et que la SADCAS a reçu la documentation qui le démontre, la recommandation d'accréditation peut être soumise au Comité d'approbation d'accréditation,

Une fois que le comité d'approbation d'accréditation a pris une décision au sujet de l'accréditation, la décision est communiquée immédiatement à l'organisme demandeur.

4.10 Suspension, retrait ou réduction de la portée de l'accréditation

Une accréditation peut être retirée sur demande de l'organisme accrédité. Ceci doit être fait par écrit et conformément aux exigences décrites dans le cahier des charges du domaine technique concerné.

Une accréditation peut être suspendue ou retirée si les conditions ne sont plus respectées. La suspension est appliquée lorsqu'une non-conformité ne peut être corrigée dans le délai convenu. La suspension est d'une durée maximale de trois (3) mois. La suspension et le retrait peuvent s'appliquer à certaines parties de la portée d'accréditation. Une remise en vigueur après la suspension peut avoir lieu lorsque toutes les non-conformités sont apurées. Si l'accréditation qui a été retirée doit être rétablie, il faut le faire sous la forme d'une nouvelle demande.

Une fois l'accréditation suspendue/retirée, le nom de l'organisme est retiré du répertoire du site Web dans les deux (2) semaines suivant la suspension/retrait. Lorsque l'accréditation a été retirée, les frais payés ne seront pas remboursés.

La procédure à suivre lorsque des organismes doivent être suspendus est décrite dans le document SADCAS TR 06 : Suspension et réintégration des organismes accrédités.

Une OEC accréditée peut demander à la SADCAS de réduire sa portée d'accréditation à tout moment. Une demande de réduction du champ d'application peut être présentée pour un certain nombre de raisons telles que le manque d'accès à l'expertise nécessaire pour le champ d'application, l'insuffisance des applications dans le champ d'application, etc. Si l'organisme ne satisfait pas aux exigences d'accréditation pour les portées déjà accréditées, la SADCAS doit réduire la portée d'accréditation pour exclure ces portées.

La SADCAS mettra à jour le certificat ainsi que le calendrier d'accréditation et publiera la version modifiée sur le site Web de la SADCAS.

Il est interdit aux OEC d'apporter des modifications à leurs certificats et à leurs calendriers d'accréditation. Seuls les certificats et les calendriers d'accréditation émis par la SADCAS sont valides.

4.11 **Octroi de certificats**

L'organisme devrait recevoir le certificat et le calendrier d'accréditation de la SADCAS après la décision du comité d'approbation d'accréditation. Les coordinateurs du projet préparent le certificat/les calendriers d'accréditation (SOA) puis le certificat sera signé par le directeur général de la SADCAS tandis que le SOA sera signé par le directeur technique et le certificat et le SOA seront transmis à l'organisme par l'administrateur de l'accréditation.

4.12 **Appel**

La SADCAS accepte les appels des organismes concernant les décisions d'accréditation. Un appel de la décision d'accréditation doit être communiqué par écrit à la SADCAS. Tout au long de l'enquête d'un appel, toutes les décisions prises avant l'appel sont maintenues. Les appels sont traités conformément à la procédure SADCAS AP 08 : Procédure de traitement des commentaires des clients, qui préserve l'indépendance et l'impartialité.

5. **FRAIS D'ACCRÉDITATION**

Les demandeurs et les organismes accrédités sont tenus de payer des frais conformément au document SADCAS AP 02 : Frais d'accréditation de la SADCAS, qui sont révisés annuellement et peuvent être modifiés à tout moment. Les taux actuels sont publiés sur le site web de la SADCAS: www.sadcas.org.

6. **PUBLICATION**

La SADCAS publie une liste de tous les organismes accrédités par elle. La liste est disponible sur le site web de la SADCAS www.sadcas.org

7. OBLIGATIONS EN MATIÈRE D'ACCREDITATION

Un organisme accrédité par la SADCAS doit signer un accord (SADCAS F 44 : Accord d'accréditation de la SADCAS) qui précise les obligations de l'organisme d'évaluation de la conformité qui est accrédité et de la SADCAS en matière d'accréditation. L'accord couvre tous les aspects que l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité doit respecter afin de maintenir son accréditation, notamment :

- Accord pour s'adapter à l'évolution des exigences en matière d'accréditation,
- La coopération nécessaire à la SADCAS pour lui permettre de vérifier le respect des conditions d'accréditation dans tous les locaux où l'organisme d'évaluation de la conformité exerce ses activités,
- Fournir les renseignements, les documents et les dossiers nécessaires à l'évaluation et au maintien de l'accréditation,
- Fournir des documents qui donnent un aperçu du niveau d'indépendance et d'impartialité de l'organisme d'évaluation de la conformité par rapport à ses organismes connexes, le cas échéant,
- Prendre les dispositions nécessaires pour que les services d'organismes d'évaluation de la conformité soient assurés en présence d'un témoin, à la demande de la SADCAS,
- Suivre SADCAS TR 01 : Partie 1 et SADCAS TR 01 : Partie 2,
- Payer les frais d'accréditation déterminés par la SADCAS,
- Aviser la SADCAS sans délai de tout changement significatif relatif à son accréditation concernant:
 - Son statut juridique, de propriétaire commercial ou d'organisation ;
 - Organisme, la direction et personnel clé ;
 - Les politiques principaux ;
 - Ressources et locaux ;
 - Portée de l'accréditation, etc.

8. RÉFÉRENCES

- SADCAS AP 02 – Les frais de service de la SADCAS
- SADCAS AP 08 - Procédure de traitement des commentaires des clients
- SADCAS AP 12 : Partie 1 - Accréditation des laboratoires

- SADCAS AP 12 : Partie 2 - Accréditation des organismes d'inspection opérant dans les domaines réglementaires/volontaires
- SADCAS AP 14 - Processus de décision d'accréditation
- SADCAS AP 18 - Critères pour les évaluations extraordinaires
- SADCAS TR 01 : Partie 1 - Conditions d'utilisation des symboles d'accréditation de la SADCAS
- SADCAS TR 01 : Partie 2 - Utilisation du symbole d'accréditation combiné et de la marque ILAC MRA/IAF MLA
- SADCAS TR 04 – Les exigences des programmes d'EA et d'autres programmes de comparaison pour les laboratoires d'étalonnage
- SADCAS TR 05 - Critères d'accréditation des organismes d'inspection chargés de l'inspection sur les équipements à pression/ chaudières selon la réglementation zimbabwéenne en la matière
- SADCAS TR 06 – Suspension, réduction, retrait et réintégration des organismes accrédités
- SADCAS TR 08 - Les exigences des programmes d'EA et d'autres programmes de comparaison pour les laboratoires de biologie médicale
- SADCAS TR 09 - Critères d'étalonnage et de contrôles intermédiaires des équipements utilisés par des organismes accrédités
- SADCAS F 43 (a) - Demande d'accréditation d'un laboratoire d'étalonnage
- SADCAS F 43 (b) - Demande d'accréditation d'un laboratoire d'essai
- SADCAS F 43 (c) - Demande d'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale
- SADCAS F 43 (d) - Demande d'accréditation d'un organisme de certification pour les systèmes de management
- SADCAS F 43 (e) - Demande d'accréditation d'un organisme de certification de produits
- SADCAS F 43 (f) - Demande d'approbation du personnel
- SADCAS F 43 (g) - Demande d'accréditation d'un organisme de certification du personnel
- SADCAS F 43 (h) - Demande d'accréditation d'un organisme d'inspection
- SADCAS F 44 - Accord d'accréditation de la SADCAS

- SADCAS F 93 - Vérification de l'exhaustivité de la demande et examen des ressources
- TPA J01 - Lignes directrices pour les évaluations conjointes SADCAS/SANAS dans le cadre de l'accord de jumelage
- ILAC P 8 : Arrangement de reconnaissance mutuelle de l'ILAC (Arrangement) : Exigences et lignes directrices supplémentaires concernant l'utilisation des symboles d'accréditation et les déclarations de statut d'accréditation par les laboratoires et organismes d'inspection accrédités
- ILAC R 7 : Règles d'utilisation de la marque ILAC MRA
- ILAC P 9 : Politique de l'ILAC concernant la participation aux activités d'essai d'aptitude
- ILAC P 10 : Politique de l'ILAC sur la traçabilité des résultats de mesure
- ILAC P 14 : Politique de l'ILAC en matière d'incertitude d'étalonnage
- ILAC P 15 - Application de la norme ISO/CEI 17020 :2012 pour l'accréditation des organismes d'inspection
- ISO 15189 - Laboratoires de biologie médicale - Exigences particulières en matière de qualité et de compétence
- ISO/CEI 17020 - Évaluation de la conformité — Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection généraux
- ISO/CEI 17021-1 - Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management -- Partie 1 : Exigences

ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
Version 6	2	Matières Page	Alignement du titre de la clause 4.10 sur celui de la table des matières	DG	2016-07-20
	3	2.1	Paragraphe 2, ligne 3 - Ajout de "Coopération africaine en matière d'accréditation" entre "le " et " et le " et le " respectif".		
	4	2.3	Supprimé "Guide 65" et remplacé par "17065". Supprimé "ISO/CEI 17021" et le titre et remplacé par "ISO/CEI 17021-1" et son titre.		
	10	4.10	<p>Ajouté à la fin de la clause :</p> <p>Une OEC accréditée peut demander à la SADCAS de réduire sa portée d'accréditation à tout moment. Une demande de réduction du champ d'application peut être présentée pour un certain nombre de raisons telles que le manque d'accès à l'expertise nécessaire pour le champ d'application, l'insuffisance des applications dans le champ d'application, etc. Si l'organisme ne satisfait pas aux exigences d'accréditation pour les portées déjà accréditées, la SADCAS doit réduire la portée d'accréditation pour exclure ces portées.</p> <p>La SADCAS mettra à jour le certificat ainsi que le calendrier d'accréditation et publiera la version modifiée sur le site Web de la SADCAS.</p> <p>Il est interdit aux OEC d'apporter des modifications à leurs certificats et à leurs calendriers d'accréditation. Seuls les certificats et les annexes d'accréditation délivrés par la SADCAS sont valides."</p>		

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
Version 6	12	8	<p>Ajouté aux références :</p> <ul style="list-style-type: none"> SADCAS TR 05 - Critères d'accréditation des organismes d'inspection chargés de l'inspection ILACP 15 - Application de la norme ISO/CEI 17020 - pour l'accréditation des organismes d'inspection SADCAS F 93 - Vérification de l'exhaustivité de la demande et examen des ressources Mise à jour de la référence à ISO/IEC 17021 avec ISO/IEC 17020-1 	DG	2016-07-20
Version 7			<p>Dans le document entier :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'"évaluateur en chef" est supprimé et remplacé par "responsable d'équipe". "Surveillance" supprimée et remplacée par "surveillance périodique sur place". 	DG	2018-11-15
	3	2.1	<ul style="list-style-type: none"> Ligne 2 : Ligne 4 : "10(1) et 10(2)" est supprimé et remplacé par - Ligne 4 : "10(1) et 10(2) "multi-économie Ligne 4 : "10(1) et 10(2) du Protocole d'accord sur la normalisation, l'assurance qualité, l'accréditation et la métrologie (SADC SQAM) de la Communauté de développement d'Afrique australe (SADC). Le MAQS/MoU a depuis été remplacé par l'Annexe OTC du Protocole de la SADC sur le commerce. La SADCAS est reconnue par le Conseil des ministres de la SADC comme une organisation subsidiaire de la SADC." Supprimé et remplacé par "15 B de l'Annexe sur les obstacles techniques au commerce (OTC) du Protocole de la SADC sur le 		

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
Version 7			commerce. La SADCAS est une institution de subsidiarité de la SADC		
	4	2.3	<ul style="list-style-type: none"> Titre : "Programmes" est supprimé et remplacé par "Schémas". Ligne 1 : " médicale " supprimée Ligne 3 : Ajout de "Tests médicaux (chimie, microbiologie, hématologie, sérologie, etc.)" avant "Organismes de certification". 		
	5	3	Paragraphe 1, ligne 5/Paragraphe 2, ligne/Paragraphe 3, ligne 1/Paragraphe 4, ligne 1 : "qualité" supprimé et remplacé par "management".		
	4		Ligne 3 : Ajouté "SADCAS AP 12:Partie 3 : Principes généraux des organismes de certification pour l'évaluation du système de management, produits" entre "Processus " et "TPA J01".		
	7	4.1	Ligne 1 : " un évaluateur principal nommé par la SADCAS effectuera une revue de documentation " supprimé et remplacé par " l'équipe d'évaluation examinera toute l'information documentée pertinente ".		
		4.4	Paragraphe 2, ligne 2 : <ul style="list-style-type: none"> Supprimé " doit être invité à identifier et à proposer des actions correctives sur les non-conformités soulevées dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation ". Trois (3)" supprimée et remplacée par "deux (2)". 		
	8	4.6	<ul style="list-style-type: none"> Après les formulaires de demande: Supprimé" et le manuel qualité. Un examen de l'ensemble de la documentation doit être entrepris avant l'évaluation sur place " et remplacé par " pour le renouvellement de l'accréditation par au moins des listes de contrôle techniques et de gestion complètes contenant des commentaires sur la façon dont les exigences de la norme 		

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
			<p>pertinente sont mises en œuvre et dans quelles politiques ou procédures elle est traitée. La SADCAS peut demander d'autres informations si nécessaires, par exemple des rapports de validation ou d'essais d'aptitude et des rapports d'inspection pour les nouvelles portées ajoutées."</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajout d'un nouveau paragraphe : " Les informations relatives à la demande seront soumises à l'équipe d'évaluation une fois qu'elle aura été nommée afin de lui permettre de se préparer à l'évaluation et de demander toute autre information/clarification avant l'évaluation. Il n'est pas nécessaire de fournir de rétroaction sur cette information, à moins qu'il ne s'agisse d'une préoccupation au sujet de l'information fournie et que le laboratoire soit tenu de prendre des mesures. • Dans la dernière phrase : Supprimé " doit être invité à identifier et à proposer des actions correctives sur les non-conformités soulevées dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation " ; et • "Trois (3)" supprimée et remplacée par "deux (2)" 		
	9	4.8	Ligne 3 : " Directeur technique " est supprimé et remplacé par " Coordinateur du projet ".		
Version 7	10	4.10	<ul style="list-style-type: none"> • Paragraphe 2, ligne 3 : "six (6)" supprimé et remplacé par "trois (3)". • - Paragraphe 3, ligne 1 : insérer "suspension" entre "l'accréditation est" et "retirée". 	DG	2018-11-15

Statut de révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
		4.11	<ul style="list-style-type: none"> Ligne 2 : "Directeur technique" supprimé et remplacé par "Coordinateurs du projet". Ligne 3 : "de l'accréditation" entre "horaire" et "alors". Ligne 4 : "tandis que le programme d'accréditation (SOA) doit être signé par le directeur technique et le certificat et le SOA doivent être ajoutés entre " Officier " et " envoyé ". A la fin de la phrase : "documents d'accréditation" supprimé 		
	11	7	Point 6 : "marques" supprimé et remplacé par "symboles".		
Version 8	6	4.1	Paragraphe 4, ligne 2 - Insérer "et une fois que l'OEC a informé la SADCAS qu'elle est prête pour l'évaluation initiale" entre "norme pertinente" et "une évaluation sur place".	DG	2019-07-30