

PROCESSUS D'ACCRÉDITATION POUR LES TESTS/CALIBRATION/ LABORATOIRES MÉDICAUX/FOURNISSEURS DE TESTS DE COMPÉTENCE

Préparé par : Responsable Technique	Évalué par : Responsable Qualité	Approuvé par : CEO	Date d'approbation : 31-03-2025 Date d'entrée en vigueur : 31-03-2025
--	-------------------------------------	---------------------------	--

Table des matières

	Page
1. OBJECTIF ET PORTÉE	3
2. GÉNÉRAL	3
3. EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES RESSOURCES.....	7
4. EXAMEN DES DOCUMENTS.....	8
5. PRÉ-ÉVALUATION	9
6. ÉVALUATIONS	10
7. LE CYCLE D'ACCREDITATION.....	17
8. ÉVALUATION PÉRIODIQUE.....	18
9. RÉÉVALUATION	19
10. EXTENSIONS DE PORTÉE	20
11. CHAMP D'ACCREDITATION	20
12. CALENDRIER DU PROCESSUS D'ACCREDITATION	21
13. PLAINTES, APPELS ET LITIGES.....	21
14. OBLIGATIONS ET DEVOIRS DES ÉTABLISSEMENTS ACCRÉDITÉS	21
15. SUSPENSION DE L'ACCREDITATION	21
16. RETRAIT DE L'ACCREDITATION	22
17. RÉDUCTION DU CHAMP D'ACCREDITATION	22
18. RÉFÉRENCES.....	23
ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT	25

1. OBJECTIF ET PORTÉE

Ce document décrit le processus et les techniques d'évaluation utilisés pour l'accréditation des laboratoires de test/étalonnage et médicaux conformément aux normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189 respectivement, ainsi que l'accréditation des fournisseurs d'essais de compétence conformément aux exigences ISO/IEC 17043, SADCAS ainsi qu'aux exigences de la Coopération internationale d'accréditation des laboratoires (ILAC). La référence aux laboratoires d'étalonnage s'applique également aux organismes de métrologie juridiques accrédités selon l'ISO/IEC 17025.

2. GÉNÉRAL

2.1 La fonction de SADCAS est d'évaluer et de reconnaître la compétence des organismes d'évaluation de la conformité et de veiller, par le biais du suivi, que les exigences des schémas d'accréditation sont respectées.

2.2 Un représentant autorisé de chaque laboratoire candidat fournit à SADCAS des informations de base sur ses activités concernant SADCAS F 43 (a)/ SADCAS F 43 (b)/ SADCAS F 43 (c)/SADCAS F 43(j), le personnel dans SADCAS F 43 (f), c'est-à-dire représentant désigné et signataire technique dans le cas des laboratoires d'essais et d'étalonnage, et seul représentant désigné dans le cas des laboratoires médicaux, ainsi que le manuel qualité du laboratoire. L'évaluation de la compétence d'un fournisseur de tests/étalonnage/laboratoire médical/test de compétence est réalisée par un examen de la documentation, des visites au bureau administratif central du laboratoire et d'autres lieux, ainsi que par la surveillance des activités.

2.3 Les documents, procédures et formulaires de candidature pertinents sont disponibles sur le site web de SADCAS www.sadcas.org.

Note : Les directives pour la mise en œuvre d'un système d'accréditation de laboratoire médical sont disponibles sur le site web de l'ILAC www.ilac.org.

2.4 L'accréditation d'un fournisseur de tests/calibration/laboratoire médical/test de compétence est une activité volontaire. Les fournisseurs de tests, d'étalonnage, de laboratoires médicaux ou de tests de compétence du secteur public ou privé qui souhaitent la compétence de leur organisation pour accomplir des tâches spécifiques reconnues peuvent demander l'accréditation auprès de SADCAS.

2.5 SADCAS utilise des évaluateurs/experts techniques possédant les connaissances spécialisées nécessaires pour évaluer la compétence des laboratoires à réaliser les tests/calibrations pour lesquels l'accréditation est demandée. L'équipe d'évaluation est tenue par SADCAS de maintenir la confidentialité et de signer SADCAS F 45 (a) : déclaration de non-divulgaration/confidentialité précisant la nécessité de déclarer tout conflit d'intérêts potentiel. Leurs activités se limiteront à évaluer les activités des tests/calibration/laboratoire médical pour les satisfaire aux exigences respectives et à la transmission de leurs résultats au laboratoire et à SADCAS.

- 2.6 Un cycle d'accréditation de cinq ans s'applique à tous les laboratoires de test/calibration/médicaux ayant demandé l'accréditation auprès de SADCAS.
- 2.7 L'évaluation des compétences des laboratoires est réalisée à l'aide de diverses techniques d'évaluation, qui incluent, sans s'y limiter, :

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand est-ce que c'est fait
Revue de documents	Évaluer si le système des laboratoires est conforme à la ou aux normes pertinentes et aux autres exigences d'accréditation SADCAS.	À la réception d'une demande initiale d'accréditation
	À la discrétion du coordinateur du régime, lorsqu'une extension d'un champ d'action existante est demandée, cela ne modifie cependant pas la technique, le principe ou le signataire technique.	À tout moment durant le cycle d'accréditation
Visites sur site des laboratoires et d'autres sites où le laboratoire effectue des calibrations ou des tests.	Déterminer, par la collecte de preuves objectives, si le laboratoire est compétent et conforme aux normes et exigences d'accréditation pertinentes, ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales le cas échéant.	pendant les évaluations sur site
Évaluation à distance	L'évaluation du site physique ou du site virtuel d'un organisme d'évaluation de la conformité, par des moyens électroniques, inclut des évaluations réalisées par des moyens électroniques tels que l'accès en ligne, les liens vidéo, la webconférence, les entretiens téléphoniques, l'évaluation par ordinateur des documents/dossiers, etc. Note 1 : Un site virtuel est un environnement en ligne permettant aux personnes d'exécuter des processus, par exemple dans un environnement cloud.	Lors d'événements ou circonstances extraordinaires ; - Voyager vers un CAB ou un lieu spécifique n'est pas permis ou possible (c'est-à-dire pour des raisons de sécurité, restrictions de voyage, etc.) ; - Évaluations ou réévaluations

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand est-ce que c'est fait
	Voir SADCAS AP 23	périodiques sur site ; - Extensions à un périmètre non critique ;
Témoignage	Pour déterminer si : • Les procédures documentées sont suivies ; • Le personnel possède les compétences requises pour exercer un domaine de travail accrédité ou pour lequel une accréditation est recherchée ; • La formation et la supervision fournies sont efficaces ; • Les ressources disponibles sont adéquates ; • Tout défaut dans l'équipement a été détecté et corrigé ; et • Des réponses aux questions posées peuvent être soutenues.	cadre du processus d'évaluation sur site
Revue des performances des tests de compétence ou d'autres comparaisons inter-laboratoires ou audits de mesure	Confirmer que le laboratoire surveille la validité et la fiabilité des résultats/rapports de test/étalonnage par l'examen des résultats, la détection des tendances et la mise en œuvre des actions correctives appropriées.	1) Avant l'évaluation initiale et la réévaluation, sauf lorsque des événements extraordinaires peuvent retarder la participation au laboratoire. Dans de tels cas, le laboratoire

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand est-ce que c'est fait
		doit fournir des preuves de participation lors de l'évaluation initiale ou de la visite de réévaluation. 2) Comme exercice d'échantillonnage lors de l'évaluation périodique sur site
Entretien	Personnel de laboratoire : Confirmer que le personnel est compétent et compétent dans l'exercice de ses fonctions.	Dans le cadre du processus d'évaluation sur site
	Signataires techniques (TS) ou TS candidats : Pour confirmer la compétence et l'adéquation du TS, et que le TS : - comprend les problèmes importants dans les processus de calibration/test, etc. ; - est capable d'évaluer de manière critique les résultats ; - assume la responsabilité de l'adéquation des résultats ; - comprend les exigences d'accréditation et la portée de l'accréditation détenue ou recherchée ; et - comprend SADCAS, l'accréditation et les exigences standard (Voir SADCAS F 44 et SADCAS TR 03 pour plus d'informations)	Dans le cadre du processus d'évaluation sur site

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand est-ce que c'est fait
	Représentant nommé (NR) : Pour confirmer que le NR : • connaît et comprend parfaitement les exigences de la norme ou des principes pertinents applicables au champ d'accréditation du laboratoire ; • Indépendamment des autres fonctions et responsabilités, il a une responsabilité définie et l'autorité de veiller à ce que le système de gestion soit mis en œuvre et respecté en permanence afin de soutenir le champ d'accréditation proposé ou en vigueur ; • a un accès direct au plus haut niveau de gestion où les décisions concernant la politique ou les ressources sont prises ; • possède une connaissance approfondie de toutes les exigences d'accréditation SADCAS applicables au champ d'accréditation ; en particulier tel que défini dans la SADCAS F 44, les documents d'exigences techniques pertinentes du SADCAS ; et • Tient SADCAS informé des changements exigés par SADCAS TR 03.	1) Dans le cadre du processus d'évaluation sur site 2) Un entretien téléphonique peut avoir lieu à tout moment pendant le processus d'accréditation sur la demande d'un nouveau NR
Visites extraordinaires	• Pour suivre l'enquête et la résolution d'une plainte contre un laboratoire ; • Pour faire un suivi des changements significatifs concernant un laboratoire qui peuvent avoir un impact sur son statut d'accréditation ou de conformité ; ou • Pour toute autre raison que SADCAS pourrait juger nécessaire pour confirmer la conformité	référez-vous à SADCAS AP 18

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand est-ce que c'est fait
	continue aux exigences d'accréditation.	

3. EXAMEN DES CANDIDATURES ET DES RESSOURCES

Un représentant autorisé d'un laboratoire médical/fournisseur de tests de compétence souhaitant être accrédité soumet directement à SADCAS les directives dûment complétées et signées SADCAS F 43 (a)/ SADCAS F 43 (b)/ SADCAS F 43 (c)/SADCAS F43(j), ainsi que le manuel qualité des laboratoires et les listes de contrôle pertinentes des schémas dûment remplies, démontrant que les exigences d'accréditation sont prises en compte et dans quelles politiques et procédures elles sont traitées, dûment complété SADCAS F 43 (f), c'est-à-dire pour le représentant désigné et signataire technique dans le cas des laboratoires d'essai/calibration, et seul représentant désigné dans le cas des laboratoires médicaux, et dûment signé SADCAS F 44.

3.1 À la réception des documents ci-dessus, SADCAS entreprendra les mesures suivantes :

- (i) Examiner le formulaire de demande pour en vérifier sa complétude et vérifier que les informations et documents requis ont été reçus ;
- (ii) Examinez l'acceptabilité des informations techniques fournies, telles que, mais sans s'y limiter :
 - Informations de validation
 - Performance et résultats des tests de compétence
 - Incertitude de la mesure
 - Tout autre aspect technique ou procédure
- (iii) Déterminer l'adéquation de la demande et vérifier si SADCAS est capable de réaliser l'évaluation dans le champ d'application demandé, en termes de compétence et de disponibilité du personnel adapté aux activités d'évaluation et à la prise de décision ;
- (iv) Assigner une équipe d'évaluation et, avant engagement, confirmer qu'elle possède la compétence requise dans le champ d'application demandé ou le domaine d'accréditation et demander à l'équipe de signer SADCAS F 45(a) Déclaration de non-divulgaration/confidentialité – Évaluateurs/Experts techniques ;
- (v) Vérifier si SADCAS pourra effectuer l'évaluation dans l'année suivant la réception de la demande, et si cela n'est pas possible, la raison doit être communiquée au demandeur ;
- (vi) Vérifier que l'accord d'accréditation signé par le représentant autorisé du laboratoire a été reçu ;
- (vii) Confirmer la portée des activités pour lesquelles l'organisation cherche à obtenir l'accréditation ;
- (viii) Dans le cas d'une accréditation multi-standard (voir la clause 6.4), confirmer l'accréditation multi-standard pour laquelle l'organisation cherche à l'accréditer ;

- (ix) Confirmer les différents lieux d'où le service de test/calibration est géré ainsi que les activités menées à chacun de ces lieux ;
- (x) Obtenir un accord avec le demandeur pour la nomination d'un chef d'équipe (TL) spécifié et des évaluateurs techniques (TA)/experts techniques (TE) nécessaires pour couvrir le ou les dates de la demande et de l'évaluation. SADCAS enverra la notification des dates(s) de l'évaluation ainsi que des noms des membres de l'équipe d'évaluation proposée, y compris l'organisation pour laquelle ils travaillent, au laboratoire pour acceptation.
- (xi) Le laboratoire peut s'opposer à la nomination de l'équipe d'évaluation. Cependant, une objection ne sera prise en compte que s'il y a un conflit d'intérêts. Dans ce cas, le laboratoire doit fournir à SADCAS des raisons claires et valides d'objection par écrit dans un délai de sept (7) jours ouvrables suivant la réception de la notification, et prouver l'existence d'un conflit d'intérêts. Le responsable technique SADCAS décidera si un changement d'évaluateur/TE est justifié ou non.

Si le laboratoire a de bonnes raisons de s'opposer à un évaluateur/TE et qu'aucun autre évaluateur/TE n'est disponible de la région SADC pour réaliser l'évaluation, SADCAS peut choisir d'utiliser des évaluateurs/TE compétents provenant d'autres organismes d'accréditation hors de la région qui sont signataires de l'ILAC MRA. Ces évaluateurs sont classés comme TE, et doivent donc être accompagnés d'un évaluateur qualifié SADCAS. Dans ce cas, le laboratoire sera responsable de l'intégralité des frais d'évaluateur, des frais de déplacement et de subsistance (hébergement, repas et dépenses accessoires).

- (xii) Si une demande est reçue avec des critères que le coordinateur du schéma n'a aucune compétence technique pour déterminer l'adéquation et l'acceptabilité des informations techniques reçues, un évaluateur/expert technique ou d'autres membres du personnel SADCAS ayant la compétence requise dans le champ d'application seront engagés pour compléter le coordinateur du schéma lors de l'examen.
- 3.2 Si, à un moment donné du processus de demande ou d'évaluation initiale, il y a des preuves de comportement frauduleux, si le laboratoire fournit intentionnellement de fausses informations ou s'il dissimule des informations, SADCAS rejettera la demande ou mettra fin au processus d'évaluation.
- 3.3 Avant toute intervention, SADCAS fournira à l'organisation un devis détaillant le coût de la demande et/ou de la pré-évaluation et de l'évaluation initiale. Si cela est acceptable, le demandeur signe et retourne un devis dûment signé à SADCAS. L'acceptation du devis est requise pour passer à l'étape suivante du processus d'évaluation. Les frais annuels d'accréditation seront également devisés et facturés au prorata.
- 3.4 Le Manuel de politique SADCAS (SADCAS PM 01) et tous les autres documents d'accréditation SADCAS applicables aux laboratoires de test/calibration/médicaux sont disponibles sur le site web de [SADCAS](http://www.sadcas.org) www.sadcas.org.

4. EXAMEN DES DOCUMENTS

4.1 Le manuel qualité des laboratoires de test/calibration/médical (politiques et procédures, etc.) sera examiné pour vérifier la conformité avec la ou les normes applicables, les exigences techniques SADCAS et les documents d'orientation ILAC/AFRAC/SADCA selon le cas.

4.2 Les examens de documents sont effectués lors de la demande initiale d'accréditation.

4.3 Le processus à suivre pour une révision documentaire est le suivant :

4.3.1 Le laboratoire effectue une révision de sa documentation et remplit les listes de contrôle des exigences de gestion et techniques pour la norme d'accréditation concernée, détaillant les lieux dans ses documents où les exigences d'accréditation sont prises en compte.

Les commentaires sur LA MANIÈRE dont les exigences de la norme ont été mises en œuvre, clause n° et sous-clause n°, numéros de procédure DOIVENT être consignés.

4.3.2 Le laboratoire soumet le formulaire de candidature complet, les listes de contrôle, le manuel du système de gestion (politique et procédures, etc.) à SADCAS.

4.3.3 SADCAS enregistre la date de réception et transmet les informations soumises au chef d'équipe désigné.

4.3.4 Le chef d'équipe identifiera les informations techniques pertinentes à examiner par l'évaluateur technique ou l'expert technique avant l'évaluation.

4.3.5 L'équipe d'évaluation confirme, à partir des informations soumises par le laboratoire, si les exigences de la norme pertinente, les exigences réglementaires et toute autre exigence d'accréditation sont prises en compte dans le manuel du système de gestion.

4.3.6 À la fin de l'examen de documents par l'équipe d'évaluation, le chef d'équipe doit compiler un rapport sur les formulaires de rapport de revue pertinents [SADCAS 60(a) et SADCAS 60(b) pour les laboratoires d'essais ou SADCAS F 61 (a-3) pour les laboratoires médicaux]. Le rapport contiendra des commentaires sur toute non-conformité, les domaines non traités, les domaines où des actions sont nécessaires, les domaines où il existe des préoccupations ou des faiblesses, ainsi qu'une recommandation sur la suite de la suite. Le rapport sera remis au laboratoire et une période maximale de trois (3) mois est accordée aux organisations candidates pour examiner les résultats. Le non-respect des conclusions dans le délai de 3 mois peut entraîner une répétition de l'ensemble du processus si le demandeur décide de poursuivre la recherche d'accréditation.

4.4 L'évaluation initiale du laboratoire doit être organisée dans les trois (3) mois suivant que l'établissement aura traité les questions soulevées dans le rapport de revue documentaire et informé SADCAS de sa préparation pour l'évaluation initiale. L'équipe d'évaluation, en collaboration avec le coordinateur du programme, examinera les informations et documents supplémentaires soumis par l'établissement dans le cadre de la prise en compte des résultats de la revue documentaire et confirmera leur adéquation avant d'organiser l'évaluation initiale.

- 4.5 En cas de transition ou de migration vers une nouvelle norme, le CAB doit soumettre à SADCAS avant l'évaluation, avoir complété les listes de contrôle SADCAS révisées pertinentes et toute information révisée documentée par le CAB. Les listes de contrôle dûment complétées doivent être soumises à l'équipe d'évaluation deux semaines avant l'évaluation.

5. PRÉ-ÉVALUATION

- 5.1 La pré-évaluation est une étape optionnelle. Le laboratoire qui demande l'accréditation peut volontairement demander à SADCAS de réaliser une pré-évaluation afin d'évaluer sa préparation à l'accréditation. La pré-évaluation est réalisée sur place par le chef d'équipe/évaluateur technique qui doit remplir le [SADCAS F 61 (d) – Rapport de pré-évaluation].

- 5.1.1 La pré-évaluation peut être réalisée à un lieu spécifié (généralement le bureau central) des laboratoires de test/calibration/médicaux pour :

- (i) discuter des résultats liés à la documentation ;
- (ii) demander plus d'informations sur le système de gestion ;
- (iii) examiner brièvement les systèmes qui ont été établis et mis en œuvre ;
- (iv) discuter de toute disposition ayant été prise pour inclure plusieurs sites, activités sous-traitées, etc. au sein du système de gestion ;
- (v) convenir du ou des champs proposés d'accréditation ;
- (vi) Déterminez si d'autres évaluateurs ou experts techniques seront nécessaires.

Note : Il faut faire preuve de prudence pour éviter la consultation lors d'une pré-évaluation.

- 5.1.2 La visite de pré-évaluation sera normalement réalisée dans un délai d'un (1) jour.

Note : Aucune évaluation technique des capacités techniques ou compétences du laboratoire ne sera réalisée lors de la pré-évaluation.

- 5.1.3 Le laboratoire peut devoir modifier ses politiques, procédures et pratiques afin que le système documenté par l'organisation soit conforme aux exigences de la norme concernée.

- 5.1.4 Une fois que toutes les conclusions soulevées lors de la pré-évaluation auront été traitées de manière satisfaisante par l'établissement, SADCAS organisera l'évaluation initiale sur site du laboratoire dans un délai de 3 mois.

6. ÉVALUATIONS

6.1 Avant l'évaluation

- 6.1.1 Un calendrier d'évaluation et un devis seront transmis au laboratoire avant l'évaluation ; Une acceptation écrite du devis sera requise avant qu'une visite puisse être effectuée.

6.1.2 Le temps requis pour l'évaluation initiale, l'évaluation périodique (sur site ou à distance) et la réévaluation dépendra de la complexité du laboratoire, de la répartition géographique de ses activités, de la structure du système qualité, du ou des champs proposés d'accréditation et, le cas pertinent, de la combinaison de plusieurs normes pour l'accréditation.

6.1.3 SADCAS doit veiller à ce que l'équipe d'évaluation nommée dans son ensemble possède la connaissance appropriée du ou des champs spécifiques de l'accréditation et la compréhension nécessaires pour effectuer une évaluation fiable de la compétence du laboratoire à opérer dans le cadre de l'accréditation demandée.

6.2 Évaluation initiale

6.2.1 La nature de l'évaluation initiale dépendra du ou des champs d'accréditation exigés par le laboratoire et de la complexité du système de gestion en place. Cependant, les éléments suivants seront couverts :

- (i) l'évaluation du bureau central et, le cas échéant, les sites de collecte d'échantillons ;
- (ii) Évaluation de plusieurs sites (quel que soit le nom et le cas échéant) ;
- (iii) Évaluations des activités du laboratoire (sur site ou à distance).

Veuillez consulter SADCAS AP 20 qui définit les procédures SADCAS et les exigences spécifiques pour l'échantillonnage des lieux, du personnel et le(s) champ d'accréditation au sein d'un cycle d'accréditation afin de déterminer la compétence du laboratoire à exercer les activités couvertes par le(s) champ d'accréditation.

6.2.2 Au moins deux semaines avant une évaluation, le chef d'équipe doit élaborer et envoyer au laboratoire un plan d'évaluation indiquant la ou les dates de l'évaluation, les membres de l'équipe d'évaluation, les activités à évaluer, les techniques d'évaluation à utiliser, les lieux où les activités seront évaluées et le personnel à évaluer le cas applicable. Les techniques d'évaluation utilisées lors de l'évaluation initiale incluent la surveillance des activités et l'évaluation verticale, lorsque cela est approprié ou applicable.

6.2.3 Si le laboratoire n'est pas en mesure d'accueillir l'une des activités prévues, cela doit être communiqué au chef d'équipe dès que possible, afin que le plan d'évaluation soit ajusté, autant que possible et dans les limites du SADCAS AP 20

6.2.4 Avant l'évaluation, les membres de l'équipe d'évaluation recevront chacun un dossier d'évaluation contenant les documents d'évaluation pertinents, y compris les listes de contrôle remplies par le laboratoire et le rapport de revue des documents.

6.2.5 L'équipe d'évaluation SADCAS commencera l'évaluation par une réunion d'ouverture avec le laboratoire, au cours de laquelle l'objectif de l'évaluation et des exigences d'accréditation sera

clairement défini, et le plan d'évaluation ainsi que le périmètre de l'évaluation seront confirmés. Voir SADCAS F 46(a).

- 6.2.6 L'équipe d'évaluation SADCAS réalisera une évaluation basée sur le plan d'évaluation et analysera toutes les informations pertinentes ainsi que les preuves objectives recueillies avant et pendant l'évaluation afin de déterminer la compétence du laboratoire telle que déterminée par sa conformité aux exigences d'accréditation.
- 6.2.7 Diverses techniques d'évaluation seront utilisées pour déterminer si
- (i) La compétence de soutien du système de gestion selon leur champ d'accréditation est adaptée aux besoins du laboratoire, aux agencements organisationnels et aux méthodes de fonctionnement, incluant les activités de plusieurs sites et le nombre de personnel ;
 - (ii) Le laboratoire respecte toutes les exigences d'accréditation ;
 - (iii) Le laboratoire a mis en œuvre efficacement toutes les exigences du système de gestion ;
 - (iv) Les procédures opérationnelles, administratives et techniques utilisées pour soutenir le système de gestion sont complètes, techniquement valides et appropriées.
- 6.2.8 Les techniques suivantes seront employées pour établir que les procédures sont correctement et pleinement mises en œuvre :
- (i) Interrogation de la direction et du personnel impliqués ou ayant une incidence sur la qualité des tests ou des activités d'étalonnage ;
 - (ii) Examen des archives ;
 - (iii) Examen de l'adéquation, de la maintenance, de l'étalonnage, du contrôle et de l'utilisation de tout l'équipement utilisé pour les activités de test/étalonnage/laboratoires médicaux ; et
 - (iv) Examen des modalités d'exercice du contrôle sur les sous-traitants et fournisseurs.
- 6.2.9 Tous les domaines et types d'activités de test/calibration seront soumis à une évaluation de bureau et à une revue technique. L'équipe évaluera la compétence technique du personnel en lien avec le type de tests/étalonnage couvert par le(s) porté-scope. Cela se fera par la manière suivante :
- (i) L'examen des documents décrits ci-dessus ;
 - (ii) Discussions avec les superviseurs du personnel et le responsable ;
 - (iii) Évaluation de la performance du personnel lors de la réalisation des activités prévues ; et
 - (iv) Évaluation des certificats d'étalonnage / rapports de test émis par le laboratoire.
- 6.2.10 Si le laboratoire ne peut fournir au moins un témoignage et/ou des preuves suffisantes pour qu'une évaluation verticale soit réalisée le jour de l'évaluation, l'évaluateur a le droit de mettre fin à l'évaluation et de reporter à un autre jour au coût total pour le laboratoire.

-
- 6.2.11 L'évaluateur consignera toutes les informations recueillies lors de l'évaluation sur les formulaires SADCAS pertinents fournis à cette fin. Les dossiers doivent être suffisamment complets pour permettre à un expert indépendant siégeant au Comité d'Approbation d'Accréditation d'arriver à la même conclusion.
- 6.2.12 L'équipe fera rapport aux conclusions soulevées lors de l'évaluation sur site concernant le formulaire de non-conformité, d'action corrective et de rapport d'habilitation SADCAS F 61 (b) et devra s'accorder sur la nature et la classification de la non-conformité. Chaque formulaire doit être signé par l'Évaluateur et le représentant de l'organisation. Si l'équipe ne parvient pas à une décision concernant une conclusion, la question sera renvoyée à SADCAS pour clarification.
- 6.2.13 Après que chaque membre de l'équipe d'évaluation aura terminé son devoir respectif conformément au plan d'évaluation, il tiendra une réunion privée pour résumer ses conclusions et contribuer à une vision coordonnée de l'état du système du laboratoire candidat.
- 6.2.14 L'équipe, accompagnée du représentant du laboratoire, s'accordera sur le projet de calendrier d'accréditation lors de la réunion de clôture.
- 6.2.15 À la fin d'une évaluation, qu'elle soit effectuée sur place ou à distance, une réunion de clôture doit être tenue entre l'équipe d'évaluation et l'organisme d'évaluation de la conformité. Voir SADCAS F 46 (b). Lors de cette réunion, l'équipe d'évaluation fera un rapport sur les conclusions identifiées lors de l'évaluation et détaillera par écrit toute non-conformité. Le chef d'équipe offrira au laboratoire l'opportunité de demander des éclaircissements sur les résultats, y compris sur toute non-conformité et sur leur fondement.
- 6.2.16 Un résumé du rapport d'évaluation [SADCAS F 61 (c)] doit être fourni au laboratoire par écrit sans délai injustifié. Si le rapport écrit sur le résultat de l'évaluation diffère de celui délivré à la clôture de l'évaluation (voir 6.2.15 ci-dessus), SADCAS doit fournir une explication écrite à l'organisme évalué d'évaluation de la conformité. Lorsque des mesures correctives du laboratoire sont requises [SADCAS F 61 (b)], l'organisation candidate sera invitée à analyser l'étendue et la cause profonde des non-conformités, à identifier et proposer des mesures correctives pour corriger les non-conformités soulevées dans un (1) mois suivant l'évaluation et à faire valider les mesures correctives dans les trois (3) mois suivant l'évaluation. Dans la plupart des cas, des preuves peuvent être fournies par courrier, fax ou e-mail, bien qu'il puisse y avoir des cas où des visites supplémentaires au laboratoire seront nécessaires. Si une visite supplémentaire pour l'approbation des résultats est recommandée par l'équipe d'évaluation, elle sera à des frais pour l'organisation. SADCAS examinera les preuves fournies et décidera de leur acceptabilité.
- 6.2.17 Les actions correctives fournies par le laboratoire seront examinées par l'évaluateur concerné afin de déterminer si elles sont appropriées et s'ils traitent suffisamment les non-conformités. Lorsque l'analyse de la cause profonde en laboratoire et/ou les actions correctives s'avèrent insuffisantes, des informations supplémentaires seront demandées au laboratoire, ou une évaluation de suivi pourra être réalisée pour vérifier la mise en œuvre efficace des actions correctives au détriment du laboratoire.

6.2.18 Lorsque toutes les actions correctives auront été approuvées par l'équipe d'évaluation, le Comité d'Approbation d'Accréditation SADCAS (AAC) examinera la documentation d'évaluation et décidera s'il doit soutenir la recommandation faite par l'équipe. Si l'AAC est satisfait, l'accréditation sera accordée et un certificat SADCAS ainsi qu'un calendrier d'accréditation seront délivrés. Les réunions de l'AAC doivent se tenir si nécessaire, sans délai induit dans le processus décisionnel d'accréditation. L'AAC doit être organisée dans les deux (2) semaines suivant l'examen du dossier.

Note : Le certificat et les annexes d'accréditation ne seront pas délivrés s'il y a des frais impayés.

6.3 Laboratoires à sites multiples

6.3.1 Un candidat opérant depuis un laboratoire central à travers plusieurs sites peut demander une accréditation unique à condition que les conditions spécifiées dans la norme pertinente soient remplies.

Les groupes de laboratoires médicaux opérant sous le même système de gestion se voient attribuer des numéros d'accréditation individuels, et chaque laboratoire satellite doit être évalué individuellement.

6.3.2 Les laboratoires ne doivent en aucun cas franchiser leurs activités accréditées à d'autres laboratoires ou organisations.

6.3.3 Lors de la demande, le laboratoire doit indiquer le nombre et la plage des lieux exploités. Tous les sites seront visités lors de l'évaluation initiale, puis SADCAS visitera des lieux sélectionnés en tenant compte de :

- (i) Les résultats des audits internes effectués par le laboratoire central et les emplacements ;
- (ii) Les résultats des revues de gestion ;
- (iii) Variations de taille des lieux ;
- (iv) Complexité du système de gestion ;
- (v) Complexité des lieux ;
- (vi) Variations dans les pratiques de travail, incluant, le cas échéant, l'équipement utilisé ;
- (vii) Variations dans les activités entreprises, par exemple les types d'activités de test/calibration.

6.3.4 Il ne sera normalement pas nécessaire de voir l'ensemble des champs d'étude pour chaque site sélectionné une fois accrédité.

6.3.5 SADCAS cherchera à établir, par des preuves objectives et en utilisant diverses techniques, que :

- (i) Tous les sites fonctionnent sous le même système de gestion ;
- (ii) Tous les sites sont inclus dans le programme d'audit interne et le processus d'examen central.

- 6.3.6 Tous les sites doivent respecter les mêmes exigences et peuvent être soumis à une évaluation par échantillonnage dans le cadre du processus d'accréditation afin de fournir des preuves du fonctionnement et de l'efficacité du système.
- 6.3.7 Lors de l'évaluation en laboratoire central, SADCAS peut avoir besoin de consulter les registres des activités qui sont menées à différents endroits.
- 6.3.8 Si SADCAS observe un non-respect au laboratoire central ou à l'un des emplacements d'un laboratoire avec plusieurs sites, la procédure corrective s'appliquera à tous les emplacements lorsque cela est applicable. Dans le cas où les résultats de l'une des évaluations des « emplacements d'échantillonnage » révèlent une faiblesse ou une incohérence significative dans l'application du système de gestion, SADCAS examinera le programme d'évaluation et pourra augmenter le nombre de sites à évaluer.
- 6.3.9 Le non-respect des exigences SADCAS par un site peut entraîner le retrait du site du calendrier d'accréditation. Si la cause du non-respect est l'absence de contrôle central, l'accréditation de l'entreprise sera soumise à un examen par la SADCAS et peut entraîner la suspension ou le retrait de l'accréditation de tous les sites.
- 6.3.10 En général, chaque lieu d'où un laboratoire opère sera visité au moins une fois au cours du cycle d'évaluation.
- 6.3.11 SADCAS doit être informé de tout changement de lieu, d'adresses et d'activités, voir SADCAS F 44. L'établissement de tout nouveau site d'où le laboratoire prévoit d'offrir un service accrédité doit être notifié à SADCAS avant que cela ne puisse être inclus dans le calendrier d'accréditation. La nécessité d'évaluer le nouveau site sera examinée, le calendrier d'accréditation sera modifié selon les besoins et l'emplacement sera inclus dans le programme d'évaluations périodiques sur site et de réévaluations.

6.4 **Évaluation multi-standard**

- 6.4.5 Un laboratoire souhaitant être évalué selon deux (2) normes d'accréditation ou plus peut être évalué selon plusieurs normes lors d'une même évaluation, en utilisant un chef d'équipe connaissant les multiples normes pour lesquelles l'accréditation est recherchée, ainsi que les évaluateurs techniques ou experts techniques requis.
- 6.4.6 Lorsque le périmètre demandé relève de différents schémas (par exemple, tests conformément à ISO/IEC 17025 et ISO 15189 pour les laboratoires médicaux), les formulaires de demande d'accréditation et d'approbation des formulaires du personnel des différents schémas doivent être remplis intégralement, bien qu'une seule copie de toutes les informations requises doive être soumise à SADCAS. Chaque organisation candidate fournit également des listes de contrôle SADCAS complètes adaptées à son champ d'application et une combinaison Multi-Standard indiquant où les exigences sont prises en compte dans leur système.

- 6.4.7 Les formulaires de demande sont transmis au coordinateur du programme, qui traitera le formulaire de demande comme décrit à la clause 3 de ce document.
- 6.4.8 Il est important que l'organisation veille à ce que les Multi-Standards applicables soient pleinement pris en compte dans leur système documenté afin que toutes les exigences soient pleinement satisfaites. Si le système documenté ne répond pas entièrement aux Multi-Standards applicables, un temps supplémentaire peut être nécessaire pour la revue et l'évaluation du document. Un système de gestion intégré est préféré.
- 6.4.9 Les processus normaux de demande et d'évaluation sont suivis, comme décrit aux clauses 3 à 6, avec une pré-évaluation qui peut être obligatoire pour une évaluation multi-standard.
- 6.5 **Témoignage des activités**
- 6.5.5 Le témoignage des activités est une partie essentielle de l'évaluation SADCAS du laboratoire applicable à leur domaine d'opération. Cela est particulièrement important pour déterminer la compétence des analystes/techniciens/métrologues lorsque le laboratoire effectue des activités et lorsque le jugement professionnel du personnel est crucial pour les résultats des tests et de l'étalonnage.
- 6.5.6 Lors de la décision du nombre d'activités de témoignage nécessaires, les aspects suivants seront pris en compte par SADCAS :
- (i) Les champs et types de tests/calibrations sur le calendrier d'accréditation ;
 - (ii) Les procédures du laboratoire de test/étalonnage/médical pour la sélection, la formation, l'autorisation et le suivi du personnel, en tenant compte des qualifications et de l'expérience requises pour différents domaines et types de tests/étalonnage ;
 - (iii) Les arrangements d'audit interne du laboratoire de test/calibration/médical ;
 - (iv) Les lieux d'où le personnel opère ;
 - (v) Toute exigence légale ;
 - (vi) Dans quelle mesure les analystes/techniciens/métrologues sont tenus d'exercer un jugement professionnel.
- 6.5.3 Lors de la décision des types de tests/calibrations à observer, on tiendra compte des éléments suivants :
- (i) Types de tests/étalonnage couverts par les activités de test/étalonnage ;
 - (ii) Compétences requises par les analystes/techniciens/métrologues ;
 - (iii) Toute exigence légale ;
 - (iv) Dans quelle mesure les analystes/techniciens/métrologues sont tenus d'exercer un jugement professionnel.
- 6.5.4 Au minimum, un analyste/technicien/métrologue effectuant les tests/calibrations sera présent sur place pour les champs et types de tests/calibrations sur le calendrier d'accréditation.

- 6.5.5 Lors de la décision sur les analystes/techniciens/métrologues à prendre en compte, on prend en compte :
- (i) Nouvelles recrues ou nouvelles autorisations ;
 - (ii) Qualifications et expérience ;
 - (iii) Localisation ;
 - (iv) Toute exigence légale ;
 - (v) Dans quelle mesure les analystes/techniciens/métrologues sont tenus d'exercer un jugement professionnel.
- 6.5.6 Si aucun analyste/technicien/métrologue ne peut couvrir l'ensemble du champ d'un domaine spécifique, alors plus d'un analyste/métrologue sera vu pour ce domaine. Lorsqu'il existe des preuves qui jettent un doute sur la compétence du personnel du laboratoire, la taille de l'échantillon d'analystes/techniciens/métrologues observés sur place peut être augmentée.
- 6.5.7 Il sera nécessaire d'examiner les équipements et la documentation, tels que les procédures et instructions, les archives, les rapports et les dispositifs de planification. Si un analyste/technicien/métrologue travaille à différents endroits, cet examen sera organisé à un endroit mutuellement acceptable.
- 6.5.8 Les évaluateurs SADCAS veilleront à ce que leur rôle lors de la surveillance des activités soit celui d'observateur et qu'ils n'influenceront pas l'activité effectuée. L'équipe cherchera à voir cela au minimum :
- (i) L'analyste/technicien/métrologue a la compétence pour le test/calibration effectué ;
 - (ii) La compétence de l'analyste/technicien/métrologue est cohérente avec les dossiers ;
 - (iii) L'analyste/technicien/métrologue a reçu toutes les méthodes et procédures de test/calibration documentées nécessaires ;
 - (iv) Les procédures sont à jour ;
 - (v) L'analyste/technicien/métrologue met en œuvre la procédure dans son intégralité et correctement, c'est-à-dire sans raccourcis, sans application personnalisée là où cela n'est pas permis ;
 - (vi) Des enregistrements de toutes les observations sont réalisés sur place selon les exigences de la procédure ;
 - (vii) Les dossiers identifient clairement ce qui a été inspecté, selon quelle méthode/procédure, et quand ;
 - (viii) Tous les documents sont signés/parapillés, estampillés, selon le cas ;
 - (ix) Toutes les conclusions indiquant une action immédiate ou urgente sont communiquées au client sur place selon les besoins ;
 - (x) Les rapports respectent les exigences du laboratoire, la norme pertinente [ISO/IEC 17025, ISO 15189] et/ou telle qu'amplifiée par les documents d'orientation pertinents ;
 - (xi) Les installations et équipements sont adaptés aux besoins de l'analyste/technicien/métrologue.

7. LE CYCLE D'ACCREDITATION

- 7.1 Le cycle d'accréditation commence le jour de la décision d'accorder l'accréditation initiale ou la décision après réévaluation, et est valable pour une période de 5 ans, sous réserve du respect des exigences d'accréditation (voir F 44). Le programme d'évaluation doit veiller à ce que les exigences de la norme internationale et des autres documents normatifs contenant les exigences pour le laboratoire et le champ d'accréditation soient évalués en tenant compte des risques.
- 7.2 Une fois l'accréditation accordée, le coordinateur du programme appliquera un programme d'évaluation dans lequel les évaluations des activités du laboratoire tout au long du cycle sont planifiées et menées conformément à SADCAS AP 20.
- 7.3 Lors de l'établissement du programme d'évaluation, le coordinateur du programme doit couvrir le ou les champs d'application de chaque laboratoire et prendre en compte des facteurs tels que les informations sur le système de gestion et les activités du laboratoire, ses performances, les risques identifiés, les emplacements/sites pertinents et le nombre de personnels à évaluer. Certaines de ces informations seront normalement enregistrées par le chef d'équipe sur la matrice d'évaluation et/ou sur les formulaires de retour d'évaluation (SADCAS F 57), ou seront contenues dans les décisions du Comité d'Approbation d'Accréditation. Le programme d'évaluation doit être révisé et mis à jour périodiquement.
- 7.4 Le programme d'évaluation se compose de :
- Évaluations périodiques sur site ; et
 - Une réévaluation avant l'expiration du Certificat d'Accréditation.

8. ÉVALUATION PÉRIODIQUE

8.1 Généralités

- 8.1.1 Après accréditation, SADCAS vérifiera la conformité continue aux exigences d'accréditation en effectuant des visites périodiques sur site dans un laboratoire. La première évaluation périodique sur site est effectuée au plus tard 12 mois après l'accréditation, chaque année tout au long du cycle d'accréditation. Les intervalles entre les évaluations périodiques sur site peuvent être prolongés selon les risques associés, mais ne doivent pas dépasser deux ans. Si SADCAS détermine qu'une évaluation sur site n'est pas possible ou réalisable, une autre technique d'évaluation (par exemple l'évaluation à distance) doit être utilisée pour atteindre le même objectif que l'évaluation sur site à remplacer.
- 8.1.2 Le niveau d'échantillonnage des emplacements et des analystes/techniciens/métrologues dépendra de la performance au cours du cycle d'évaluation, de l'ampleur des changements qui ont eu lieu, et du niveau de confiance pouvant être placé dans les mesures de performance et les systèmes de contrôle de la Laboratoire.

8.2 Évaluation périodique sur site

- 8.2.1 Des visites périodiques sur site seront prévues pour couvrir l'ensemble du calendrier d'accréditation tout au long du cycle d'évaluation. SADCAS planifiera les visites périodiques sur site des laboratoires accrédités en tenant compte des autres activités périodiques sur site. Toute révision du système de gestion sera examinée lors de ces visites. Des changements importants peuvent nécessiter un temps d'évaluation supplémentaire.
- 8.2.2 Un rapport sera remis à l'établissement lors de l'évaluation périodique sur site. Lorsqu'une action corrective est nécessaire, l'établissement doit traiter la non-conformité et faire valider l'action corrective dans les deux (2) mois suivant l'évaluation.
- 8.2.3 Dans la plupart des cas, des preuves peuvent être fournies par email/fax/poste, bien qu'il puisse y avoir des cas où des visites supplémentaires au Laboratoire peut être nécessaire. SADCAS examinera les preuves fournies et décidera de leur acceptabilité.

8.3 Laboratoires multi-sites

- 8.3.1 Pour les laboratoires à plusieurs sites, le système central de qualité et les exigences techniques seront soumis à des évaluations périodiques sur site, la première visite périodique effectuant au maximum 12 mois après l'accréditation, chaque année tout au long du cycle d'accréditation. Les intervalles entre les visites périodiques sur site peuvent être prolongés selon les risques associés, mais ne doivent pas dépasser deux ans. On prévoit qu'en plus du laboratoire central, au moins un site sera visité chaque année, avec une visite générale de chaque lieu au cours du cycle d'évaluation. Cependant, le niveau d'échantillonnage des emplacements et des analystes/techniciens/métrologues dépendra de la performance au cours du cycle d'évaluation, de l'ampleur des changements survenus et du niveau de confiance qui peut être accordé aux mesures de performance et aux systèmes de contrôle du laboratoire.

8.4 Évaluation sur site des laboratoires de test/calibration/médicaux

- 8.4.1 Une évaluation sur site d'un laboratoire sera réalisée à **chaque** visite périodique sur place, lorsque cela est possible. Les mêmes critères utilisés pour l'évaluation seront pris en compte pour déterminer le nombre et le type de tests/calibration, ainsi que le personnel à observer. Le laboratoire informera SADCAS si un site n'est pas disponible pour la visite périodique programmée sur place.
- 8.4.2 L'organisation candidate doit traiter les non-conformités soulevées et faire valider les mesures correctives dans les deux (2) mois suivant l'évaluation.

9 RÉÉVALUATION

9.1 Le laboratoire doit soumettre un formulaire de demande de renouvellement de l'accréditation au moins 9 mois avant l'expiration de l'accréditation, avec au moins les éléments suivants :

- Listes de contrôle de gestion et techniques entièrement remplies, contenant des commentaires sur la manière dont les exigences de la norme pertinente sont mises en œuvre et dans quelles politiques/procédures elle est traitée.
- SADCAS peut demander d'autres informations si nécessaire, par exemple des rapports de validation ou de tests de compétence pour les nouveaux proscriteurs ajoutés.

REMARQUE : Si une demande et un paiement pour une réévaluation ne sont pas reçus six mois avant l'expiration de l'accréditation, l'établissement devra suivre le processus initial d'accréditation incluant le paiement des frais de candidature et la revue des documents.

9.2 Les informations de la candidature seront soumises à l'équipe d'évaluation une fois qu'elle sera nommée afin de permettre à l'équipe de se préparer à l'évaluation et de demander toute information ou clarification avant l'évaluation. Il n'est pas nécessaire de fournir de retour sur ces informations, sauf s'ils présentent une préoccupation concernant les informations fournies et lorsque le laboratoire est tenu d'agir.

9.3 Une réévaluation est planifiée et menée au moins 6 mois avant la fin du cycle d'accréditation. Les visites de réévaluation prendront en compte les informations recueillies lors des évaluations réalisées dans le cadre du cycle d'accréditation. Ces informations sont normalement obtenues à partir des formulaires de matrice d'évaluation remplis pour le cycle. Le coordinateur du programme examinera et analysera la matrice d'évaluation entièrement complétée, documentera l'analyse et prendra en compte les informations issues de la revue lors de la planification de la réévaluation. Les mêmes critères utilisés pour l'évaluation seront pris en compte pour déterminer le nombre et le type de tests/calibrations, ainsi que le personnel à évaluer. La réévaluation doit confirmer la compétence du laboratoire et couvrir toutes les exigences de la ou des normes pour lesquelles le laboratoire est accrédité.

9.4 L'organisation candidate doit traiter les non-conformités soulevées et faire valider les mesures correctives dans les deux (2) mois suivant l'évaluation.

Remarque : Si la demande de renouvellement de l'accréditation n'est pas soumise avant l'expiration du certificat, une réévaluation ne peut pas être effectuée avant la fin du cycle d'accréditation, ce qui entraînera l'expiration de l'accréditation du laboratoire et le laboratoire devra refaire une demande d'accréditation en tant que nouveau candidat. Tous les frais et délais de candidature seront appliqués pour la re-demande.

10. EXTENSIONS DE PORTÉE

10.1 Il existe deux types d'extensions du champ d'accréditation :

- Un tout nouveau champ d'action incluant les activités d'évaluation de la conformité dans ce cadre ; et

- Les activités d'évaluation de la conformité se sont ajoutées à un champ d'action accrédité existant.
- 10.2 Après réception d'une demande d'extension du champ d'accréditation, y compris des informations attestant que les exigences d'accréditation sont remplies, SADCAS déterminera la demande conformément à la clause 3 et déterminera s'il est nécessaire d'une évaluation supplémentaire ou si une évaluation du périmètre demandé peut avoir lieu lors de la prochaine évaluation prévue du laboratoire. SADCAS F 44 peut être exclu de la documentation à soumettre par le CAB à moins qu'elle n'ait été révisée depuis la dernière demande. SADCAS F43(f) pour le représentant nommé peut être exclu des documents soumis par le CAB, sauf si un représentant suppléant ou nouveau est requis pour la prolongation du champ d'application.
- 10.3 Les facteurs suivants seront pris en compte :
- (i) Champ d'accréditation existant ;
 - (ii) Risques associés aux activités ou lieux à couvrir dans l'extension de portée ;
 - (iii) Champs de vision pour lesquels on a demandé ;
 - (iv) Le lieu où l'extension du champ d'application est recherchée ;
 - (v) S'il existe ou non un ensemble de compétences différents requis pour réaliser les péripiétés demandées ; et
 - (vi) Compétence du personnel.
- 10.4 Pour qu'une évaluation de l'extension de portée demandée ait lieu lors de la prochaine évaluation programmée, la demande doit être soumise à SADCAS au moins six (6) semaines avant la prochaine date d'évaluation.
- 10.5 Lorsque cela est possible et souhaitable, tout travail supplémentaire sera effectué lors de la prochaine visite périodique d'évaluation ou de réévaluation sur site ; si nécessaire, des visites supplémentaires seront organisées. Le programme d'évaluation et la planification des évaluations ultérieures seront examinés et pourront l'être, et les frais de laboratoire pourront être révisés en conséquence.

11. CHAMP D'ACCREDITATION

- 11.1 La politique de SADCAS est de définir le ou les champs d'accréditation d'un laboratoire aussi précisément que possible. Les laboratoires devront donc spécifier en détail le terrain, le type et la gamme des tests/calibrations pour lesquels l'accréditation est demandée, ainsi que les lieux où ces activités doivent être menées. Le ou les périmètres seront convenus autant que possible avant l'évaluation afin de déterminer l'étendue des activités d'évaluation. Après une évaluation réussie, le périmètre, y compris les spécifications standard, méthodes et procédures pertinentes aux tests/calibrations concernés sera identifié dans le calendrier d'accréditation.

- 11.2 Après accréditation, le Tableau est considéré comme dans le domaine public sauf demande contraire du laboratoire pour des raisons légitimes et constituera la base de la publication SADCAS Directory of Accredited Organizations.

12. CALENDRIER DU PROCESSUS D'ACCRÉDITATION

- 12.1 SADCAS fait tout son possible pour garantir que toutes les demandes soient traitées aussi efficacement que possible. Le temps nécessaire pour traiter une demande dépend de plusieurs facteurs, dont certains échappent au contrôle de SADCAS. Le moment dépendant de :
- (i) La qualité de la documentation du demandeur et la mesure dans laquelle elle respecte les exigences SADCAS. Un retard peut survenir en raison de procédures documentées insuffisantes et de la soumission de manuels de qualité insuffisants ;
 - (ii) La disponibilité d'évaluateurs/experts techniques appropriés ;
 - (iii) Le niveau de mise en œuvre du système et les preuves disponibles de compétence technique
 - (iv) À quel point l'organisation candidate règle efficacement les non-conformités après l'évaluation initiale ;
 - (v) La disponibilité des ressources au sein de SADCAS.

13. PLAINTES, APPELS ET LITIGES

- 13.1 Les plaintes, appels et litiges seront traités conformément à la SADCAS AP 08.

14. OBLIGATIONS ET DEVOIRS DES ÉTABLISSEMENTS ACCRÉDITÉS

- 14.1 Les obligations et devoirs d'un établissement accrédité sont inclus dans le SADCAS F 44 : Accord d'accréditation. Toutes les organisations candidates doivent se familiariser avec le contenu de ce document.
- 14.2 Les établissements accrédités sont tenus de payer des frais spécifiés dans SADCAS AP 02. Les tarifs actuels sont publiés sur le site SADCAS : www.sadcas.org

15. SUSPENSION DE L'ACCRÉDITATION

- 15.1 La procédure SADCAS TR 06 couvre la suspension et la réintégration de l'accréditation.
- 15.2 Si le laboratoire doit effectuer une quelconque activité dans le scope suspendu pendant la période de suspension, il doit informer SADCAS dès que possible des arrangements pour une évaluation de réintégration.

16. RETRAIT DE L'ACCRÉDITATION

- 16.1 La procédure SADCAS TR 06 couvre le retrait de l'accréditation.
- 16.2 Si l'accréditation du laboratoire est retirée, le laboratoire doit soumettre une nouvelle demande d'accréditation à SADCAS s'il souhaite continuer.

17. RÉDUCTION DU CHAMP D'ACCRÉDITATION

Un laboratoire peut demander à SADCAS de voir son champ d'accréditation réduit à tout moment. Une demande de réduction du périmètre peut s'expliquer par plusieurs raisons, telles que le manque d'accès à l'expertise nécessaire pour le périmètre, un manque d'applications dans le champ d'application, etc.

Si le laboratoire ne remplit pas les exigences d'accréditation des méthodes d'essai déjà accréditées, y compris la compétence du personnel, SADCAS doit réduire la portée de l'accréditation pour exclure ces méthodes d'essai.

SADCAS mettra à jour le certificat et le calendrier d'accréditation en conséquence et publiera la version modifiée sur le site web de SADCAS.

18. RÉFÉRENCES

- ILAC G19 : Lignes directrices pour les laboratoires de sciences forensiques
- ILAC G26 : Directives pour la mise en place d'un laboratoire médical
- SADCAS F 43(a) – Demande d'accréditation des laboratoires d'étalonnage
- SADCAS F 43(b) – Demande d'accréditation des laboratoires d'essais
- SADCAS F 43(c) – Demande d'accréditation des laboratoires médicaux
- SADCAS F 43 (f) – Demande d'approbation du personnel
- SADCAS F 43(j) - Demande d'accréditation des tests de compétence
- SADCAS F 44 – Accord d'accréditation
- SADCAS F 45 (a) – Déclaration de non-divulgaration/confidentialité – Évaluateurs/Experts techniques
- SADCAS F 46 (a) – Évaluation sur site – Ordre du jour de la réunion d'ouverture
- SADCAS F 46 (b) – Évaluation sur site – Ordre du jour de la réunion de clôture
- SADCAS F 57 – Retour d'expérience de l'évaluation
- SADCAS F 60(a) - Exigences de gestion ISO IEC 17025
- SADCAS F 60(b) - Exigences techniques ISO IEC 17025
- SADCAS F 60(f) - Matrice du cycle d'évaluation – ISO/IEC 17025

- SADCAS F 61 (a-3) – Rapport de revue de documents pour les laboratoires médicaux – ISO15189
- SADCAS F 61(b) - Organisme d'évaluation de la conformité – Rapport de non-conformité, correctif et d'autorisation
- SADCAS F 61 (c) - Rapport de recommandation d'évaluation
- SADCAS F 91 (a) – Comité d'approbation d'accréditation – Packs d'évaluation Schéma d'accréditation des laboratoires d'essai/étalonnage
- SADCAS F 91 (b) – Comité d'approbation d'accréditation – Packs d'évaluation : Schéma d'accréditation des laboratoires médicaux
- SADCAS F 93 – Vérification de l'exhaustivité de la demande et examen des ressources
- SADCAS F134(a) Exigences de gestion pour les laboratoires médicaux ISO 15189
- SADCAS F 134 b - Évaluation verticale ISO 15189-2022 pour les laboratoires médicaux
- SADCAS F 134(c) - Matrice du cycle d'évaluation pour les laboratoires médicaux - ISO 15189
- SADCAS F 134 (e) - Tests de compétence - ISO 15189-2022 Clause 7.3.7.3 & Exigences SADCAS
- SADCAS F 136(a) - Exigences de gestion ISO/IEC 17043
- SADCAS F 136(b) - Exigences techniques ISO/IEC 17043
- SADCAS F 136(c) - Liste de contrôle d'évaluation verticale pour ISO/IEC 17043
- SADCAS F 136(d) - Témoignage d'activités pour le schéma de test de compétence
- SADCAS F 136(c) - Matrice du cycle d'évaluation – ISO/IEC 17043
- SADCAS AP 08 - Procédure de gestion des retours clients
- SADCAS AP 18 – Critères pour les évaluations extraordinaires
- SADCAS AP 20 – Échantillonnage à des fins d'évaluation
- SADCAS PM 01 - Manuel de politique SADCAS
- SADCAS TR 06 - Suspension et réintégration des organisations accréditées
- SADCAS SL 20 – Plan d'évaluation
- SADCAS AP 23 - Évaluations à distance - Gestion et exécution

ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page n°	Clause	Description du changement		
Numéro 8	11	6.2.1	- Point (iii) : supprimé « sur site » et remplacé par « sur site ou à distance ». - Note supprimée à la fin du paragraphe qui disait « L'évaluation sur site est une exigence obligatoire pour une évaluation initiale ».	CEO	2021-02-04
	13	6.2.15	Une nouvelle clause ajoutait : « À la fin d'une évaluation, qu'elle soit réalisée sur site ou à distance, une réunion de clôture doit être tenue entre l'équipe d'évaluation et l'organisme d'évaluation de la conformité. Voir SADCAS F 46 (b). Lors de cette réunion, l'équipe d'évaluation fera un rapport sur les conclusions identifiées lors de l'évaluation et détaillera par écrit toute non-conformité. Le chef d'équipe offrira au laboratoire l'opportunité de demander des clarifications sur les résultats, y compris sur les éventuelles non-conformités et leurs fondements ». Clause renumérotée par la suite		
	13	6.2.16	Ajouté : « sans délai injustifié. Si le rapport écrit sur le résultat de l'évaluation diffère de celui présenté à la clôture de l'évaluation (voir 6.2.15 ci-dessus), SADCAS doit fournir une explication écrite à l'organisme d'évaluation de la conformité évalué » à la fin de la première phrase.		
Numéro 9	9	4.4	Ajout : « L'équipe d'évaluation, en collaboration avec le coordinateur du programme, examinera les informations/documents supplémentaires soumis par l'établissement dans le cadre de la prise en compte des conclusions de la revue documentaire et confirmera leur adéquation avant d'organiser l'évaluation initiale » à la fin du paragraphe.	CEO	2023-02-28
	11	6.2.2	Ajout : « Les techniques d'évaluation utilisées lors de l'évaluation initiale incluent la surveillance des activités et l'évaluation verticale, lorsque cela est approprié ou applicable. »		
Numéro 10	5	2.7	Disposition supplémentaire pour la soumission des résultats des tests de compétence (PT) lors de l'évaluation initiale si un événement exceptionnel retarde la participation de l'établissement à la PT au moment de la soumission de la demande.	CEO	2023-09-22

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page n°	Clause	Description du changement		
	7	3.1	Ajouté sous (iv) « Assigner une équipe d'évaluation et, avant engagement, confirmer qu'elle possède la compétence requise dans le champ d'application demandé ou le domaine d'accréditation et demander à l'équipe de signer SADCAS F 45 (a) Déclaration de non-divulgaration/confidentialité – Évaluateurs/Experts techniques »		
	8		Ajouté en vertu du paragraphe (xii) : Si une demande est reçue avec des critères indiquant que le coordinateur du programme n'a aucune compétence technique pour déterminer l'adéquation et l'acceptabilité des informations techniques reçues, un évaluateur/expert technique ou un autre membre du personnel SADCAS ayant la compétence requise dans le champ d'application sera engagé pour compléter le coordinateur du programme lors de l'examen.		
	20	9.1	NOTE ajoutée : Si une demande et un paiement pour réévaluation ne sont pas reçus six mois avant l'expiration de l'accréditation, l'établissement devra suivre le processus initial d'accréditation incluant le paiement des frais de candidature et la revue des documents.		
	9	4.3.6	Ajouté - « SADCAS 60(a) et SADCAS 60(b) pour les laboratoires d'essais ou SADCAS F 61 (a-3) pour les laboratoires médicaux ».		
Numéro 11	10	5.1	Référence SADCAS F 61 (d) – Rapport de pré-évaluation	CEO	2025-03-31
	11	6.1.1	Supprimé : « 6.1.1 Avant l'évaluation, le laboratoire fournira à SADCAS une liste du personnel actuel, les terrains et types de tests/calibrations ainsi que les lieux (quel que soit leur nom) où ils opèrent actuellement. Le coordinateur du programme (SC) déterminera, en collaboration avec l'organisation, quand et quels lieux et personnels seront soumis à une évaluation sur site (voir 8.4) dans le cadre du processus de planification. »		
	20	9.3	Ajouté « Le coordinateur du programme doit examiner et analyser la matrice d'évaluation entièrement complétée, documenter l'analyse et prendre en compte les informations issues de la révision lors de la planification de la réévaluation » au premier paragraphe		
	21	10.2	A ajouté : « SADCAS F 44 peut être exclu des documents à soumettre par le CAB à moins qu'il n'ait été révisé depuis la dernière demande. SADCAS F43(f) pour le représentant nommé peut être exclu des documents soumis par le CAB, sauf si un représentant suppléant ou nouveau est requis pour l'extension du champ d'application »		
	23	18	Références aux nouveaux formulaires de test de compétence – SADCAS F136(a,b,c,d,e) et SADCAS F43(j)		