

PROCESSO DE ACREDITAÇÃO PARA ENSAIOS/ CALIBRAÇÃO/ LABORATÓRIOS MÉDICOS/FORNECEDORES DE TESTES DE PROFICIÊNCIA

Preparado por: Gerente Técnico	Avaliado por: Gerente de Qualidade	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2025-03-31 Data de entrada em vigor: 2025- 03-31
--	---------------------------------------	---	---

Índice

	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2. GERAL 3	
3. REVISÃO DE APLICATIVOS E RECURSOS	7
4. REVISÃO DE DOCUMENTOS	8
5. PRÉ-AVALIAÇÃO	9
6. AVALIAÇÕES	10
7. O CICLO DE ACREDITAÇÃO.....	17
8. AVALIAÇÃO PERIÓDICA	18
9. REAVALIAÇÃO	19
10. EXTENSÕES DE ÂMBITO	20
11. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO	20
12. CALENDÁRIO DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO.....	21
13. RECLAMAÇÕES, RECURSOS E LITÍGIOS	21
14. OBRIGAÇÕES E DEVERES DAS INSTALAÇÕES ACREDITADAS	21
15. SUSPENSÃO DA ACREDITAÇÃO	21
16. RETIRADA DA ACREDITAÇÃO	22
17. REDUÇÃO DO ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO	22
18. REFERÊNCIAS.....	23
APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES	25

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este documento descreve o processo e as técnicas de avaliação utilizadas na acreditação de laboratórios médicos e de ensaio/calibração de acordo com a ISO/IEC 17025 e ISO 15189, respetivamente, e na acreditação de Fornecedores de Ensaio de Proficiência de acordo com a ISO/IEC 17043, os requisitos SADCAS, bem como os requisitos da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). A referência aos laboratórios de calibração aplica-se igualmente aos organismos legais de metrologia acreditados de acordo com a ISO/IEC 17025.

2. GERAL

2.1 A função da SADCAS é avaliar e reconhecer a competência dos organismos de avaliação da conformidade e assegurar, através da monitorização, que os requisitos do sistema de acreditação são mantidos.

2.2 Um representante autorizado de cada laboratório requerente fornece informações básicas à SADCAS sobre as suas atividades na SADCAS F 43 (a)/ SADCAS F 43 (b)/ SADCAS F 43 (c)/SADCAS F 43(j), pessoal na SADCAS F 43 (f), ou seja, representante nomeado e signatário técnico no caso de laboratórios de ensaio e calibração e representante apenas nomeado no caso de laboratórios médicos, juntamente com o manual de qualidade do laboratório. A avaliação da competência de um fornecedor de testes/calibração/laboratório médico/testes de proficiência é realizada através de uma revisão da documentação, visitas ao escritório administrativo central do laboratório e outros locais e testemunho de atividades.

2.3 Os documentos, procedimentos e formulários de candidatura relevantes estão disponíveis no website da SADCAS www.sadcas.org.

Nota: As orientações para a implementação de sistemas de acreditação de laboratórios médicos estão disponíveis no sítio Web do ILAC www.ilac.org.

2.4 A acreditação de um fornecedor de testes/calibração/laboratório médico/testes de proficiência é uma atividade voluntária. Os prestadores de testes/calibração/laboratórios médicos/testes de proficiência do setor público/privado que pretendam a competência da sua organização para realizar tarefas específicas reconhecidas podem candidatar-se à acreditação junto dos SADCAS.

2.5 A SADCAS recorre a Avaliadores/Peritos Técnicos com os conhecimentos especializados relevantes para avaliar a competência dos laboratórios para realizar os ensaios/calibrações para os quais se pretende acreditar. A equipa de avaliação é obrigada pela SADCAS a manter a confidencialidade e a assinar a SADCAS F 45 (a): Declaração de não divulgação/confidencialidade especificando a necessidade de declarar qualquer potencial conflito de interesses. As suas atividades limitar-se-ão a avaliar as atividades do laboratório de ensaio/calibração/médico quanto ao cumprimento dos respetivos requisitos e comunicar as suas conclusões ao laboratório e ao SADCAS.

- 2.6 Um ciclo de acreditação de cinco anos é aplicável a todos os laboratórios de ensaio/calibração/médicos que tenham solicitado a acreditação ao SADCAS.
- 2.7 A avaliação da competência dos laboratórios é realizada utilizando várias técnicas de avaliação, que incluem, entre outras:

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
Revisões de documentos	Avaliar se o sistema dos laboratórios está em conformidade com a(s) norma(s) relevante(s) e outros requisitos de acreditação SADCAS.	Após a receção de um pedido inicial de acreditação
	À discrição do coordenador do sistema, sempre que seja solicitada uma extensão de um âmbito de aplicação existente, tal não altera, no entanto, a técnica, o princípio ou o signatário técnico.	Em qualquer momento durante o ciclo de acreditação
Visitas in loco aos laboratórios e outros locais onde o laboratório realiza calibrações ou ensaios.	Determinar, através da recolha de provas objetivas, se o laboratório é competente e está em conformidade com a(s) norma(s) relevante(s) e os requisitos de acreditação e, quando aplicável, com os requisitos regulamentares e legais.	Durante as avaliações no local
Avaliação remota	Avaliação da localização física ou do sítio virtual de um organismo de avaliação da conformidade, através de meios eletrónicos, incluindo avaliações realizadas por meios eletrónicos, tais como acesso em linha, ligações vídeo, conferências Web, entrevistas telefónicas, avaliação eletrónica de documentos/registos, etc. Nota 1: Um sítio virtual é um ambiente em linha que permite às pessoas executar processos, por exemplo, num ambiente de computação em nuvem. Consulte a SADCAS AP 23	Durante eventos ou circunstâncias extraordinárias; - Viajar para um CAB ou local específico não permitido ou possível (por razões de segurança, restrições de viagem, etc.); - Avaliações ou reavaliações periódicas no local;

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
		- Extensões para um âmbito não crítico;
Testemunhar	Para determinar se: • Estão a ser seguidos procedimentos documentados; • O pessoal possui as competências necessárias para desempenhar o âmbito do trabalho acreditado ou para o qual se pretende acreditar; • A formação e supervisão proporcionadas são eficazes; • Os recursos disponíveis são adequados; • Quaisquer defeitos no equipamento foram detetados e resolvidos; e ainda • As respostas às perguntas feitas podem ser apoiadas.	Parte do processo de avaliação no local
Revisão do desempenho de testes de proficiência ou outras comparações interlaboratoriais ou auditorias de medição	Confirmar que o laboratório monitoriza a validade e fiabilidade dos resultados/relatórios de ensaio/calibração através da revisão dos resultados, deteção de tendências e implementação de medidas corretivas adequadas.	1) Antes da avaliação inicial e da reavaliação, exceto quando acontecimentos extraordinários possam atrasar a participação no laboratório. Nesses casos, o laboratório deve apresentar

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
		provas da sua participação durante a avaliação inicial ou a visita de reavaliação. 2) Como exercício de amostragem durante a avaliação periódica no local
Entrevistas	Pessoal de laboratório: Confirmar que o pessoal possui conhecimentos e competência no desempenho das suas funções.	Como parte do processo de avaliação no local
	Signatários técnicos (TS) ou TS requerentes: Confirmar a competência e adequação da ET, e que esta: • compreende questões significativas nos processos de calibração/ensaio, etc.; • é capaz de avaliar criticamente os resultados; • assume a responsabilidade pela adequação dos resultados; • compreende os requisitos para a acreditação e o âmbito da acreditação realizada/pretendida; e ainda • compreende os SADCAS, a acreditação e os requisitos normalizados (consultar SADCAS F 44 e SADCAS TR 03 para obter informações adicionais)	Como parte do processo de avaliação no local

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
	Representante Nomeado (NR): Para confirmar que a NR: • conhece e compreende plenamente os requisitos da norma ou princípios relevantes aplicáveis ao âmbito de acreditação do laboratório; • Independentemente de outros deveres e responsabilidades, tem uma responsabilidade definida e autoridade para garantir que o sistema de gestão é implementado e seguido em todos os momentos, a fim de apoiar o seu âmbito de acreditação proposto/atual; • tem acesso direto ao mais alto nível de gestão em que são tomadas as decisões relativas a políticas ou recursos; • tem um conhecimento aprofundado de todos os requisitos de acreditação da SADCAS aplicáveis ao âmbito da acreditação; em particular, tal como definido na SADCAS F 44, os documentos relevantes relativos aos requisitos técnicos da SADCAS; e ainda • Mantém a SADCAS informada das alterações exigidas pela SADCAS TR 03.	1) Como parte do processo de avaliação no local 2) Pode ser uma entrevista telefónica a qualquer momento durante o processo de credenciamento sobre a aplicação de uma nova NR
Visitas extraordinárias	• Acompanhar a investigação e resolução de uma queixa contra um laboratório; • Acompanhar alterações significativas em relação a um laboratório que possam ter um efeito no seu estado de acreditação/conformidade; quer • Por qualquer outra razão que a SADCAS considere necessária para confirmar o cumprimento contínuo dos requisitos de acreditação.	quer R Consulte SADCAS AP 18

3. REVISÃO DE APLICATIVOS E RECURSOS

Um representante autorizado de um prestador de testes/calibração/laboratório médico/testes de proficiência que deseje ser acreditado apresenta diretamente à SADCAS devidamente preenchida e assinada SADCAS F 43 (a)/ SADCAS F 43 (b)/ SADCAS F 43 (c)/SADCAS F43(j), juntamente com o manual de qualidade dos laboratórios e listas de verificação do esquema relevantes devidamente preenchidas, demonstrando que os requisitos de acreditação são cumpridos e em que política e procedimentos são abordados, SADCAS F 43 (f) devidamente preenchido, ou seja, representante nomeado e signatário técnico no caso de laboratórios de ensaio/calibração, e representante apenas nomeado no caso de laboratórios médicos e SADCAS F 44 devidamente assinado.

3.1 Após a receção dos documentos acima referidos, a SADCAS comprometer-se-á a:

- (i) Rever o formulário de candidatura para verificar a sua exaustividade e verificar se as informações e a documentação exigidas foram recebidas;
- (ii) Rever a aceitabilidade das informações técnicas fornecidas, tais como, entre outras:
 - Informações de validação
 - Desempenho e resultados dos testes de proficiência
 - Incerteza de medição
 - Quaisquer outros aspetos técnicos ou procedimentos
- (iii) Determinar a adequação da candidatura e verificar se a SADCAS está apta a realizar a avaliação no âmbito solicitado, em termos da sua competência e disponibilidade de pessoal adequado para as atividades de avaliação e tomada de decisão;
- (iv) Designar uma equipa de avaliação e, antes da contratação, confirmar que possui a competência requerida no âmbito requerido ou área de acreditação e solicitar à equipa que assine a SADCAS F 45 (a) Declaração de Não Divulgação/Confidencialidade – Assessores/Peritos Técnicos;
- (v) Verificar se a SADCAS estará em condições de realizar a avaliação no prazo de um ano a contar da receção do pedido e, se tal não for possível, o motivo será comunicado ao requerente;
- (vi) Verificar se o acordo de acreditação assinado pelo representante autorizado do laboratório foi recebido;
- (vii) Confirmar o âmbito das atividades para as quais a organização pretende acreditação;
- (viii) No caso de acreditação multi-padrão (ver cláusula 6.4), confirmar a acreditação multi-padrão para a qual a organização está buscando acreditação;
- (ix) Confirmar os diferentes locais a partir dos quais o serviço de ensaio/calibração é gerido e as atividades que são realizadas em cada um desses locais;
- (x) Procurar chegar a acordo com o requerente para a nomeação de um chefe de equipa (TL) especificado e dos avaliadores técnicos (AT)/peritos técnicos (TE) necessários para cobrir o(s) âmbito(s) da candidatura e as datas de avaliação. A SADCAS enviará ao laboratório

uma notificação da(s) data(s) da avaliação e dos nomes dos membros da equipa de avaliação propostos, incluindo a organização para a qual trabalham, para aceitação.

- (xi) O laboratório pode opor-se à nomeação da equipa de avaliação. No entanto, a objeção só será considerada se existir um conflito de interesses. Neste caso, o laboratório deve apresentar por escrito à SADCAS razões claras e válidas para a objeção no prazo de sete (7) dias úteis a contar da receção da notificação, provando a existência de conflitos de interesses. O Diretor Técnico da SADCAS decidirá se se justifica ou não uma mudança de assessor/TE.

Se o laboratório tiver motivos válidos para se opor a um avaliador/ET e não estiver disponível nenhum outro avaliador/ET da região da SADC para realizar a avaliação, a SADCAS pode optar por recorrer a avaliadores/TEs competentes de outros organismos de acreditação fora da região que sejam signatários do ARM da ILAC. Estes avaliadores devem ser classificados como TE, pelo que devem ser acompanhados por um avaliador qualificado da SADCAS. Neste caso, o laboratório será responsável pela totalidade dos custos que cobrem as despesas de avaliação, as despesas de deslocação e de estadia (alojamento, refeições e despesas acessórias).

- (xii) Se for recebida uma candidatura com escopos que indiquem que o Coordenador do Sistema não tem competência técnica para determinar a adequação e aceitabilidade das informações técnicas recebidas, deve ser contratado um Avaliador/Perito Técnico ou outro pessoal das SADCAS com as competências necessárias no âmbito de aplicação para complementar o Coordenador do Regime durante a revisão.

- 3.2 Se, em qualquer momento do pedido ou do processo de avaliação inicial, houver provas de comportamento fraudulento, se o laboratório fornecer intencionalmente informações falsas ou se o laboratório ocultar informações, o SADCAS rejeitará o pedido ou encerrará o processo de avaliação.
- 3.3 Antes de qualquer trabalho ser realizado, a SADCAS fornecerá à organização uma cotação detalhando o custo da candidatura e/ou pré-avaliação e avaliação inicial. Se for aceitável, o requerente assina e devolve à SADCAS o orçamento devidamente assinado. A aceitação da cotação é necessária para avançar para a próxima etapa do processo de avaliação. As taxas anuais de acreditação também serão cotadas e faturadas numa base proporcional.
- 3.4 O Manual de Políticas da SADCAS (SADCAS PM 01) e todos os outros documentos de acreditação da SADCAS aplicáveis aos laboratórios de testes/calibração/médicos estão disponíveis no website da SADCAS www.sadcas.org.

4. REVISÃO DE DOCUMENTOS

- 4.1 O manual de qualidade dos testes/calibração/laboratórios médicos (política e procedimentos, etc.) será revisto quanto à conformidade com a(s) norma(s) aplicável(eis), os requisitos técnicos da SADCAS e os documentos de orientação ILAC/AFRAC/SADCA, conforme relevante.
- 4.2 As revisões de documentos são realizadas no pedido inicial de acreditação.

4.3 O processo a seguir para uma revisão de documentos é o seguinte:

4.3.1 O laboratório realiza uma revisão da sua documentação e preenche as listas de verificação dos requisitos técnicos e de gestão para a norma de acreditação relevante, detalhando onde os requisitos de acreditação são abordados nos seus documentos.

Comentários sobre COMO os requisitos da norma foram implementados, Cláusula no., subcláusula no., números de procedimento DEVEM ser capturados.

4.3.2 O laboratório submete ao SADCAS o formulário de candidatura preenchido, as listas de verificação, o manual do sistema de gestão (política e procedimentos, etc.).

4.3.3 A SADCAS regista a data de receção e transmite a informação submetida ao Chefe de Equipa nomeado.

4.3.4 O chefe de equipa identificará as informações técnicas relevantes a rever pelo avaliador técnico/perito técnico antes da avaliação.

4.3.5 A equipa de avaliação confirma, a partir das informações apresentadas pelo laboratório, se os requisitos da norma relevante, os requisitos regulamentares e quaisquer outros requisitos para a acreditação são abordados no manual do sistema de gestão.

4.3.6 Após a conclusão da análise documental pela equipa de avaliação, o chefe de equipa deve compilar um relatório sobre os formulários de relatório de revisão de documentos relevantes [SADCAS 60(a) e SADCAS 60(b) para Laboratórios de Ensaio ou SADCAS F 61 (a-3) para Laboratórios Médicos]. O relatório conterá comentários sobre eventuais casos de não conformidade, domínios que não são abordados, domínios em que são necessárias ações, domínios em que existem preocupações ou insuficiências e uma recomendação sobre o caminho a seguir. O relatório será emitido para o laboratório e um período máximo de três (3) meses é permitido para a organização candidata abordar os resultados. A não resposta às conclusões no prazo de 3 meses pode levar a uma repetição de todo o processo, caso o requerente decida continuar a solicitar a acreditação.

4.4 A avaliação inicial do laboratório deve ser organizada no prazo de três (3) meses após a instalação ter abordado as questões levantadas no relatório de revisão de documentos e informado a SADCAS da sua disponibilidade para a avaliação inicial. A equipa de avaliação, em colaboração com o coordenador do sistema, analisa as informações/documentos adicionais apresentados pelo mecanismo como parte da abordagem das conclusões da análise documental e confirma a adequação antes de organizar a avaliação inicial.

4.5 Em caso de transição ou migração para uma nova norma, a CAB deve apresentar à SADCAS antes da avaliação, listas de verificação revistas relevantes da SADCAS preenchidas e qualquer informação documentada revista da CAB. As listas de verificação devidamente preenchidas devem ser apresentadas à equipa de avaliação 2 semanas antes da avaliação.

5. PRÉ-AVALIAÇÃO

5.1 A pré-avaliação é uma etapa opcional. O laboratório que solicita a acreditação pode solicitar voluntariamente à SADCAS a realização de uma pré-avaliação para avaliar a sua disponibilidade para a acreditação. A pré-avaliação é realizada no local pelo chefe de equipa/avaliador técnico, que deve preencher o [SADCAS F 61 (d) – Relatório de pré-avaliação.

5.1.1 A pré-avaliação pode ser realizada num local específico (geralmente o escritório central) dos laboratórios de ensaio/calibração/médicos para:

- (i) discutir quaisquer conclusões relacionadas com a documentação;
- (ii) procurar mais informações sobre o sistema de gestão;
- (iii) examinar sucintamente os sistemas que foram estabelecidos e implementados;
- (iv) discutir quaisquer disposições que tenham sido tomadas para incluir vários locais, atividades subcontratadas, etc., no sistema de gestão;
- (v) chegar a acordo sobre o(s) âmbito(s) de acreditação proposto(s);
- (vi) determinar se serão necessários outros avaliadores/peritos técnicos.

Nota: Deve ter-se o devido cuidado para evitar consultas durante uma pré-avaliação.

5.1.2 A visita de pré-avaliação será normalmente concluída no prazo de um (1) dia.

Nota: Não será realizada qualquer avaliação técnica das capacidades técnicas de competências do laboratório durante a pré-avaliação.

5.1.3 O laboratório pode precisar fazer alterações em suas políticas, procedimentos e práticas para que o sistema documentado da organização esteja em conformidade com os requisitos da norma relevante.

5.1.4 Uma vez que todas as conclusões levantadas durante a pré-avaliação tenham sido satisfatoriamente tratadas pela instalação, a SADCAS providenciará a avaliação inicial no local do laboratório no prazo de 3 meses.

6. AVALIAÇÕES

6.1 Antes da avaliação

6.1.1 Um cronograma de avaliação e uma cotação serão encaminhados ao laboratório antes da avaliação; A aceitação por escrito da cotação será necessária antes que uma visita possa ser realizada.

6.1.2 O tempo necessário para a avaliação inicial, a avaliação periódica (avaliação no local ou à distância) e a reavaliação dependerá da complexidade do laboratório, da dispersão geográfica das

suas atividades, da estrutura do sistema de qualidade, do(s) âmbito(s) de acreditação proposto(s) e, se for caso disso, da combinação de normas múltiplas para a acreditação.

- 6.1.3 A SADCAS deve assegurar que a equipa de avaliação nomeada, no seu conjunto, tem o conhecimento adequado do(s) âmbito(s) específico(s) da acreditação e do entendimento para fazer uma avaliação fiável da competência do laboratório para operar no âmbito do(s) âmbito(s) da acreditação pretendida.

6.2 Avaliação Inicial

- 6.2.1 A natureza da avaliação inicial dependerá do(s) âmbito(s) da acreditação exigida pelo laboratório e da complexidade do sistema de gestão que está a ser aplicado. No entanto, serão abrangidos os seguintes elementos:

- (i) Avaliação do escritório central e, quando aplicável, locais de coleta de amostras;
- (ii) Avaliação de múltiplos locais (independentemente do seu nome e quando aplicável);
- (iii) Avaliações das atividades laboratoriais (presenciais ou remotas).

Consulte a SADCAS AP 20, que define os procedimentos da SADCAS e os requisitos específicos para a amostragem de locais, pessoal e âmbito(s) da acreditação no âmbito de um ciclo de acreditação, a fim de determinar a competência do laboratório para realizar as atividades abrangidas pelo(s) âmbito(s) da acreditação.

- 6.2.2 Pelo menos 2 semanas antes de uma avaliação, o chefe de equipa deve elaborar e enviar ao laboratório um plano de avaliação indicando a(s) data(s) da avaliação, os membros da equipa de avaliação, as atividades a avaliar, as técnicas de avaliação a utilizar, os locais em que as atividades serão avaliadas e o pessoal a avaliar, se for caso disso. As técnicas de avaliação utilizadas durante a avaliação inicial devem incluir o testemunho das atividades e a avaliação vertical, se for caso disso ou aplicável.
- 6.2.3 Se o laboratório não for capaz de acomodar qualquer uma das atividades planeadas, tal deve ser comunicado ao chefe de equipa o mais rapidamente possível, para que o plano de avaliação seja ajustado, na medida do possível e dentro dos limites da SADCAS AP 20
- 6.2.4 Antes da avaliação, cada membro da equipa de avaliação receberá um pacote de avaliação contendo os documentos de avaliação relevantes, incluindo as listas de verificação preenchidas pelo laboratório e o relatório de revisão de documentos.
- 6.2.5 A equipa de avaliação da SADCAS iniciará a avaliação com uma reunião de abertura com o laboratório, na qual o objetivo da avaliação e os requisitos de acreditação estão claramente definidos e o plano de avaliação, bem como o âmbito da avaliação, são confirmados. Ver SADCAS F 46(a).

- 6.2.6 A equipa de avaliação da SADCAS deve realizar a avaliação com base no plano de avaliação e analisar todas as informações relevantes e provas objetivas recolhidas antes e durante a avaliação para determinar a competência do laboratório, determinada através da sua conformidade com os requisitos de acreditação.
- 6.2.7 Serão utilizadas várias técnicas de avaliação para determinar se:
- (i) A competência de suporte do sistema de gestão em relação ao seu âmbito de acreditação, é adequada às necessidades, disposições organizacionais e métodos de funcionamento do laboratório, incluindo atividades em múltiplos locais e número de pessoal;
 - (ii) O laboratório cumpre todos os requisitos de acreditação;
 - (iii) O laboratório implementou todos os requisitos do sistema de gestão de forma eficaz;
 - (iv) Os procedimentos operacionais, administrativos e técnicos utilizados para apoiar o sistema de gestão são completos, tecnicamente válidos e adequados.
- 6.2.8 Serão utilizadas as seguintes técnicas para determinar se os procedimentos estão a ser corretos e plenamente aplicados:
- (i) Questionamento da gerência e do pessoal que tem um envolvimento ou influência na qualidade das atividades de testes/calibração;
 - (ii) Exame de registos;
 - (iii) Exame da adequação, manutenção, calibração, controlo e utilização de todos os equipamentos utilizados para as atividades de ensaio/calibração/laboratórios médicos; e ainda
 - (iv) Análise das modalidades de controlo dos subcontratantes e dos fornecedores.
- 6.2.9 Todos os campos e tipos de atividades de teste/calibração serão sujeitos a uma avaliação do escritório e revisão técnica. A equipa avaliará a competência técnica do pessoal relacionada com o tipo de ensaios/calibração abrangidos pelo(s) âmbito(s) de aplicação. Tal será feito através de:
- (i) O exame dos registos acima descritos;
 - (ii) Discussões com supervisores de pessoal e gerente;
 - (iii) Avaliação do desempenho do pessoal durante a realização das atividades programadas; e ainda
 - (iv) Avaliação dos certificados de calibração/relatórios de ensaio emitidos pelo laboratório.
- 6.2.10 Se o laboratório não puder fornecer pelo menos uma testemunha e/ou provas de apoio suficientes para que uma avaliação vertical seja realizada no dia da avaliação, o avaliador tem o direito de terminar a avaliação e reagendar para outro dia a custo total para o laboratório.
- 6.2.11 O Avaliador regista toda a informação recolhida durante a avaliação nos formulários pertinentes da SADCAS fornecidos para o efeito. Os registos devem ser suficientemente exaustivos para permitir que um perito independente que integre o Comité de Aprovação de Acreditação chegue à mesma conclusão.

- 6.2.12 A equipa comunicará as conclusões levantadas durante a avaliação no local sobre a não conformidade, as medidas corretivas e o relatório de apuramento do formulário SADCAS F 61 (b) e terá de chegar a acordo sobre a natureza e a classificação da não conformidade. Cada formulário deve ser assinado pelo Avaliador e pelo representante da organização. Se a equipa não conseguir chegar a uma decisão sobre uma constatação, o assunto será remetido para a SADCAS para esclarecimento.
- 6.2.13 Depois de cada membro da equipa de avaliação ter concluído o respetivo trabalho de acordo com o plano de avaliação, deve realizar uma reunião privada para resumir as suas conclusões e contribuir para uma visão coordenada do estado do sistema do laboratório requerente.
- 6.2.14 A equipa, juntamente com o representante do laboratório, acordará o projeto de calendário de acreditação durante a reunião de encerramento.
- 6.2.15 No final de uma avaliação, realizada no local ou à distância, realiza-se uma reunião de encerramento entre a equipa de avaliação e o organismo de avaliação da conformidade. Ver SADCAS F 46 (b). Nessa reunião, a equipa de avaliação deve apresentar um relatório sobre as constatações identificadas durante a avaliação e especificar por escrito eventuais situações de não conformidade. O chefe de equipa dará ao laboratório a oportunidade de obter esclarecimentos sobre os resultados, incluindo quaisquer não conformidades e a sua base.
- 6.2.16 Deve ser fornecido ao laboratório, sem demora injustificada, um resumo do relatório de avaliação [SADCAS F 61 (c)]. Se o relatório escrito sobre o resultado da avaliação diferir do resultado apresentado no final da avaliação (ver 6.2.15 acima), o SADCAS deve fornecer uma explicação por escrito ao organismo de avaliação da conformidade avaliado. Sempre que seja necessária uma ação corretiva por parte do laboratório [SADCAS F 61 (b)], deve ser solicitado à organização requerente que analise a extensão e a causa raiz das não conformidades e identifique e proponha medidas corretivas para resolver as não conformidades suscitadas no prazo de um (1) mês após a avaliação e que as medidas corretivas sejam aprovadas no prazo de três (3) meses após a avaliação. Na maioria dos casos, as provas podem ser fornecidas por correio/fax/correio eletrónico, embora possa haver situações em que serão necessárias visitas adicionais ao laboratório. Se uma visita adicional para apuramento dos resultados for recomendada pela equipa de avaliação, terá custos para a organização. A SADCAS analisará as provas fornecidas e decidirá sobre a sua aceitabilidade.
- 6.2.17 As medidas corretivas fornecidas pelo laboratório serão revistas pelo avaliador relevante, a fim de determinar se as ações são adequadas e abordam suficientemente as não conformidades. Se a análise das causas profundas do laboratório e/ou as medidas corretivas não forem consideradas suficientes, serão solicitadas informações adicionais ao laboratório ou poderá ser realizada uma avaliação de acompanhamento para verificar a aplicação efetiva das medidas corretivas a expensas do laboratório.
- 6.2.18 Quando todas as medidas corretivas tiverem sido aprovadas pela equipa de avaliação, o Comité de Aprovações de Acreditação (AAC) da SADCAS analisará a documentação de avaliação e decidirá se apoia a recomendação feita pela equipa. Se a AAC estiver satisfeita, será concedida acreditação e

será emitido um certificado SADCAS e um calendário de acreditação. As reuniões da CCA devem realizar-se, se necessário, sem demora injustificada para o processo de decisão de acreditação. A CSA deve ser realizada no prazo de 2 (duas) semanas após a análise do processo.

Nota: O certificado e o(s) calendário(s) de acreditação não serão emitidos se existirem taxas pendentes.

6.3 Laboratórios Multi-Localização

6.3.1 Um requerente que opere a partir de um laboratório central através de vários locais pode solicitar uma única acreditação, desde que sejam cumpridas as condições especificadas na norma pertinente.

Aos grupos de laboratórios médicos que operam no âmbito do mesmo sistema de gestão são atribuídos números de acreditação individuais e cada laboratório satélite deve ser avaliado individualmente.

6.3.2 Os laboratórios não devem, em caso algum, franquear as suas atividades acreditadas a outros laboratórios/organizações.

6.3.3 No momento do pedido, o laboratório deve indicar o número e a gama de locais em funcionamento. Todos os locais serão visitados durante a avaliação inicial, posteriormente, a SADCAS visitará locais selecionados tendo em conta:

- (i) Os resultados das auditorias internas do laboratório central e das localizações;
- (ii) Os resultados das revisões de gestão;
- (iii) Variações no tamanho dos locais;
- (iv) Complexidade do sistema de gestão;
- (v) Complexidade dos locais;
- (vi) Variações nas práticas de trabalho, incluindo, se for caso disso, o equipamento utilizado;
- (vii) Variações nas atividades realizadas, por exemplo, tipos de atividades de ensaio/calibração.

6.3.4 Normalmente, não será necessário testemunhar toda a gama de escopos para cada local selecionado, uma vez credenciado.

6.3.5 A SADCAS procurará estabelecer através de provas objetivas e recorrendo a várias técnicas que:

- (i) Todos os locais estão operando sob o mesmo sistema de gestão;
- (ii) Todos os locais estão incluídos no programa de auditoria interna e no processo de revisão central.

6.3.6 Todos os locais devem trabalhar de acordo com os mesmos requisitos e podem ser sujeitos a uma avaliação por amostragem como parte do processo de acreditação, a fim de fornecer provas do funcionamento e da eficácia do sistema.

- 6.3.7 Durante a avaliação laboratorial central, a SADCAS poderá necessitar de ver registos das atividades que estão a ser realizadas em diferentes locais.
- 6.3.8 Se a SADCAS verificar casos de incumprimento no laboratório central ou em qualquer um dos locais de um laboratório com várias localizações, o procedimento de medidas corretivas aplica-se a todos os locais, quando aplicável. Caso os resultados de qualquer uma das avaliações dos "locais de amostragem" revelem que existe uma deficiência ou inconsistência significativa na aplicação do sistema de gestão, a SADCAS irá rever o programa de avaliação e poderá aumentar o número de locais a avaliar.
- 6.3.9 O incumprimento por um local dos requisitos da SADCAS pode levar à remoção do local do calendário de acreditação. Se a causa do incumprimento for a falta de controlo central, então a acreditação empresarial estará sujeita a revisão pela SADCAS e poderá levar à suspensão ou retirada da acreditação de todos os locais.
- 6.3.10 Geralmente, cada local a partir do qual um laboratório está operando será visitado pelo menos uma vez durante o ciclo de avaliação.
- 6.3.11 A SADCAS deve ser avisada de quaisquer alterações aos endereços de localização e atividades, ver SADCAS F 44. O estabelecimento de quaisquer novos locais a partir dos quais o laboratório se proponha oferecer um serviço acreditado deve ser notificado à SADCAS antes de estes poderem ser incluídos no calendário de acreditação. A necessidade de avaliação da nova localização será revista, o calendário de acreditação será alterado conforme adequado e a localização será incluída no programa de avaliações periódicas no local e de reavaliação.
- 6.4 Avaliação Multi-Standard**
- 6.4.5 Um laboratório que pretenda ser avaliado de acordo com duas (2) ou mais normas de acreditação pode ser avaliado de acordo com várias normas na mesma avaliação, utilizando um chefe de equipa com conhecimentos sobre as várias normas para as quais se pretende a acreditação, juntamente com os avaliadores/peritos técnicos necessários.
- 6.4.6 Nos casos em que o âmbito de aplicação solicitado se enquadre em diferentes regimes (por exemplo, ensaios em conformidade com a ISO/IEC 17025 e a ISO 15189 para laboratórios médicos), os formulários de pedido de acreditação e os formulários de aprovação do pessoal dos diferentes regimes devem ser preenchidos na íntegra, embora apenas uma cópia de todas as informações exigidas deva ser apresentada ao SADCAS. Cada organização candidata também fornece listas de verificação SADCAS preenchidas adequadas ao seu âmbito de aplicação e combinação Multi-Standard indicando onde os requisitos são abordados no seu sistema.
- 6.4.7 Os formulários de candidatura são encaminhados para o Coordenador do Sistema, que processará o formulário de candidatura conforme descrito na Cláusula 3 do presente documento.
- 6.4.8 É importante para a organização garantir que os Multi-Standards aplicáveis sejam totalmente abordados em seu sistema documentado para garantir que todos os requisitos sejam totalmente

atendidos. Se o sistema documentado não abordar totalmente as Multi-Normas aplicáveis, poderá ser necessário mais tempo para a revisão e avaliação do documento. É preferível um sistema de gestão integrado.

- 6.4.9 Os processos normais de aplicação e avaliação são seguidos, conforme descrito nas Cláusulas 3 a 6, com uma pré-avaliação que pode ser obrigatória para uma avaliação multi-padrão.

6.5 Testemunho de atividades

- 6.5.5 O testemunho das atividades é uma parte essencial da avaliação laboratorial da SADCAS aplicável ao seu campo de atuação. Isto é particularmente importante para determinar a competência dos analistas/técnicos/metrologistas quando o laboratório está a realizar atividades e quando o julgamento profissional do pessoal é crucial para o resultado dos testes/resultados de calibração.

- 6.5.6 Ao decidir sobre o número de atividades testemunhais necessárias, os SADCAS terão em conta os seguintes aspetos:

- (i) Os campos e tipos de ensaios/calibração no calendário de acreditação;
- (ii) Os procedimentos de ensaio/calibração/laboratório médico para a seleção, formação, autorização e monitorização do pessoal, tendo em conta as qualificações e a experiência exigidas para os diferentes domínios e tipos de ensaios/calibração;
- (iii) As disposições de auditoria interna do laboratório de ensaio/calibração/médico;
- (iv) Os locais a partir dos quais o pessoal opera;
- (v) Quaisquer requisitos legais;
- (vi) Até que ponto os analistas/técnicos/metrologistas são obrigados a exercer um julgamento profissional.

- 6.5.3 Ao decidir sobre os tipos de ensaios/calibrações a testemunhar, ter-se-á em conta o seguinte:

- (i) Tipos de ensaios/calibrações abrangidos pelas atividades de ensaio/calibração;
- (ii) Competências necessárias aos analistas/técnicos/metrologistas;
- (iii) Quaisquer requisitos legais;
- (iv) Até que ponto os analistas/técnicos/metrologistas são obrigados a exercer um julgamento profissional.

- 6.5.4 No mínimo, será testemunhado no local um analista/técnico/metrologista a realizar ensaios/calibração para os campos e tipos de ensaios/calibração previstos no calendário de acreditação.

- 6.5.5 Ao decidir quais analistas/técnicos/metrologistas serão testemunhados, serão tidos em conta:

- (i) Novos recrutamentos ou novas autorizações;
- (ii) Qualificações e experiência;
- (iii) Localização;
- (iv) Quaisquer requisitos legais;

- (v) Até que ponto os analistas/técnicos/metrologistas são obrigados a exercer um julgamento profissional.
- 6.5.6 Se nenhum dos analistas/técnicos/metrologistas puder cobrir todo o escopo de um campo específico, então mais de um analista/metrologista será testemunhado para esse campo. Sempre que existam provas que ponham em causa a competência do pessoal do laboratório, a dimensão da amostra de analistas/técnicos/metrologistas testemunhados no local pode ser aumentada.
- 6.5.7 Será necessário examinar o equipamento e a documentação, tais como procedimentos e instruções, registos, relatórios e disposições de planeamento. Se um analista/técnico/metrologista operar em locais diferentes, este exame será organizado em um local mutuamente aceitável.
- 6.5.8 Os avaliadores da SADCAS assegurarão que o seu papel durante o testemunho das atividades é de observador e não influenciarão a atividade que está a ser realizada. A equipa procurará ver isso como um mínimo:
- (i) O analista/técnico/metrologista tem competência para o ensaio/calibração realizado;
 - (ii) A competência do analista/técnico/metrologista é coerente com os registos;
 - (iii) O analista/técnico/metrologista recebeu todos os métodos e procedimentos de ensaio/calibração documentados necessários;
 - (iv) Os procedimentos estão atualizados;
 - (v) o analista/técnico/metrologista executa o procedimento de forma completa e correta, ou seja, sem atalhos, sem aplicação personalizada quando tal não é permitido;
 - (vi) sejam feitos registos de todas as observações no local, conforme exigido pelo procedimento;
 - (vii) Os registos identificam claramente o que foi inspecionado, utilizando que método/procedimento e quando;
 - (viii) Todos os registos são assinados/rubricados, carimbados, conforme aplicável;
 - (ix) Todas as constatações que indiquem uma ação imediata ou urgente são comunicadas ao cliente, conforme necessário, enquanto estiver no local;
 - (x) Os relatórios cumprem os requisitos laboratoriais, a norma relevante [ISO/IEC 17025, ISO 15189] e/ou conforme ampliado pelos documentos de orientação relevantes;
 - (xi) As instalações e equipamentos são adequados para a finalidade do analista/técnico/metrologista .

7. CICLO DE ACREDITAÇÃO

- 7.1 O Ciclo de Acreditação tem início no dia da decisão de concessão da acreditação inicial ou da decisão após reavaliação, e é válido por um período de 5 anos, desde que sejam cumpridos os Requisitos de Acreditação (ver F 44). O programa de avaliação deve assegurar que os requisitos da norma internacional e de outros documentos normativos que contenham os requisitos aplicáveis aos laboratórios e o âmbito da acreditação são avaliados tendo em conta os riscos.

- 7.2 Uma vez concedida a acreditação, o coordenador do sistema deve aplicar um programa de avaliação em que as avaliações das atividades do laboratório ao longo do ciclo são planeadas e conduzidas em conformidade com a SADCAS AP 20.
- 7.3 Ao estabelecer o programa de avaliação, o coordenador do sistema deve abranger o(s) âmbito(s) de cada laboratório e ter em conta fatores como as informações sobre o sistema de gestão e as atividades do laboratório, o seu desempenho, os riscos identificados, os locais/locais relevantes e o número de efetivos a avaliar. Algumas destas informações serão normalmente registadas pelo Chefe de Equipa na Matriz de Avaliação e/ou nos formulários de Feedback da Avaliação (SADCAS F 57), ou constarão das decisões do Comité de Aprovações de Acreditação. O programa de avaliação deve ser revisto e atualizado periodicamente.
- 7.4 O programa de avaliação consiste em:
- Avaliações periódicas in loco; e ainda
 - Uma reavaliação antes da expiração do Certificado de Acreditação.

8. AVALIAÇÃO PERIÓDICA

8.1 Geral

- 8.1.1 Após a acreditação, a SADCAS verificará o cumprimento contínuo dos requisitos de acreditação, realizando visitas periódicas no local a um laboratório. A primeira avaliação periódica no local é realizada no prazo máximo de 12 meses após a acreditação, e depois anualmente, ao longo de todo o ciclo de acreditação. Os intervalos entre as avaliações periódicas no local podem ser alargados em função dos riscos associados, mas não devem exceder dois anos. Se a SADCAS determinar que uma avaliação no local não é possível ou viável, deve ser utilizada outra técnica de avaliação (por exemplo, avaliação à distância) para alcançar o mesmo objetivo que a avaliação no local que está a ser substituída.
- 8.1.2 O nível de amostragem dos locais e dos analistas/técnicos/metrologistas dependerá do desempenho ao longo do ciclo de avaliação, da extensão de quaisquer alterações ocorridas e do nível de confiança que pode ser depositado nas medidas de desempenho e nos sistemas de controlo do laboratório.

8.2 Avaliação periódica no local

- 8.2.1 Serão planeadas visitas periódicas no local de modo a abranger todo o(s) calendário(s) de acreditação ao longo do ciclo de avaliação. O SADCAS planeará as visitas periódicas no local do laboratório acreditado, tendo em conta outras atividades periódicas no local. Quaisquer revisões do sistema de gestão serão revistas durante estas visitas. Alterações extensas podem exigir tempo adicional de avaliação.

8.2.2 Será fornecido um relatório à instalação no momento da avaliação periódica no local. Se forem necessárias medidas corretivas, o estabelecimento deve resolver a não conformidade e obter a autorização das medidas corretivas no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

8.2.3 Na maioria dos casos, as provas podem ser fornecidas por correio eletrónico/fax/correio, embora possa haver situações em que visitas adicionais ao laboratório pode ser necessário. A SADCAS analisará as provas fornecidas e decidirá sobre a sua aceitabilidade.

8.3 Laboratórios Multi-Localização

8.3.1 No caso dos laboratórios multilocais, o sistema de qualidade central e os requisitos técnicos serão sujeitos a avaliações periódicas no local, devendo a primeira visita periódica no local ser realizada no prazo máximo de 12 meses após a acreditação, após essa data, ao longo de todo o ciclo de acreditação. Os intervalos entre as visitas periódicas no local podem ser alargados em função dos riscos associados, mas não devem exceder dois anos. Prevê-se que, para além do laboratório central, seja visitado pelo menos um local por ano, com uma visita a cada local a decorrer geralmente ao longo do ciclo de avaliação. No entanto, o nível de amostragem dos locais e dos analistas/técnicos/metrologistas dependerá do desempenho ao longo do ciclo de avaliação, da extensão de quaisquer alterações ocorridas e do nível de confiança que pode ser depositado nas medidas de desempenho e nos sistemas de controlo do laboratório.

8.4 Avaliação no local de testes/calibração/laboratórios médicos

8.4.1 Sempre que possível, será efetuada uma avaliação no local de um laboratório em **cada** visita periódica ao local. Os mesmos critérios utilizados para a avaliação serão considerados ao determinar o número e o tipo de ensaios/calibração, bem como o pessoal a testemunhar. O laboratório informará a SADCAS se não estiver disponível um local para a visita periódica programada no local.

8.4.2 A organização candidata deve resolver as não conformidades levantadas e ter as medidas corretivas aprovadas no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

9 REAVALIAÇÃO

9.1 O laboratório deve apresentar um formulário de pedido de renovação da acreditação pelo menos 9 meses antes de caducar a acreditação, com, pelo menos, os seguintes elementos:

- Listas de verificação técnicas e de gestão totalmente completas, contendo comentários sobre a forma como os requisitos da norma relevante são implementados e em que política/procedimentos são abordados.
- O SADCAS pode solicitar outras informações, conforme necessário, por exemplo, relatórios de validação ou testes de proficiência para novos escopos adicionados.

NOTA: Se um pedido e um pagamento para reavaliação não forem recebidos seis meses antes da expiração da acreditação, a instalação será obrigada a submeter-se ao processo de acreditação inicial, que inclui o pagamento da taxa de candidatura e a revisão de documentos.

- 9.2** As informações da candidatura serão apresentadas à equipa de avaliação uma vez nomeadas, a fim de permitir que a equipa se prepare para a avaliação e solicite quaisquer informações/esclarecimentos adicionais antes da avaliação. Não é necessário fornecer informações sobre estas informações, a menos que se trate de qualquer preocupação com as informações fornecidas e em que o laboratório seja obrigado a tomar medidas.

- 9.3 Está prevista e é realizada uma reavaliação pelo menos 6 meses antes do final do ciclo de acreditação. As visitas de reavaliação terão em conta as informações recolhidas a partir das avaliações realizadas no âmbito do ciclo de acreditação. Esta informação é normalmente obtida a partir dos formulários da matriz de avaliação preenchidos para o ciclo. O coordenador do regime deve rever e analisar a matriz de avaliação totalmente completa, documentar a análise e considerar as informações da revisão no planeamento da reavaliação. Os mesmos critérios utilizados para a avaliação serão tidos em conta na determinação do número e tipo de ensaios/calibração, bem como do pessoal a avaliar. A reavaliação deve confirmar a competência do laboratório e abranger todos os requisitos da(s) norma(s) para a(s) qual(is) o laboratório está acreditado.

- 9.4 A organização candidata deve resolver as não conformidades levantadas e ter as medidas corretivas aprovadas no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

Nota: Se o pedido de renovação da acreditação não for apresentado antes do termo de validade do certificado, não pode ser realizada uma reavaliação antes do final do ciclo de acreditação, resultando na caducidade da acreditação do laboratório e na necessidade de o laboratório apresentar um novo pedido de acreditação como novo requerente. Todas as taxas e prazos de candidatura serão aplicados para a recandidatura.

10. EXTENSÕES DE ÂMBITO

- 10.1 Existem dois tipos de extensões ao âmbito da acreditação:

- Um novo âmbito de aplicação, incluindo as atividades de avaliação da conformidade nesse âmbito; e ainda
- As atividades de avaliação da conformidade foram acrescentadas a um âmbito já acreditado.

- 10.2 Após a receção de um pedido de alargamento do âmbito da acreditação, incluindo informações de apoio que demonstrem que os requisitos para a acreditação estão cumpridos, a SADCAS

determinará o pedido em conformidade com a cláusula 3 e determinará se é ou não necessária uma avaliação adicional ou se pode ocorrer uma avaliação do âmbito solicitado durante a próxima avaliação planeada do laboratório. A SADCAS F 44 pode ser excluída da documentação a apresentar pelo CAB, a menos que tenha sido revista desde o último pedido. SADCAS F43(f) para o Representante Nomeado pode ser excluído da documentação apresentada pelo CAB, a menos que seja necessário um suplente ou um novo Representante Nomeado para a extensão do âmbito.

10.3 Serão tidos em consideração os seguintes fatores:

- (i) Âmbito de acreditação existente;
- (ii) Riscos associados às atividades ou locais a serem cobertos na extensão do escopo;
- (iii) Âmbitos de aplicação solicitados;
- (iv) O local em que se pretende o alargamento ao âmbito de aplicação;
- (v) Se diferentes conjuntos de competências necessárias para executar os escopos solicitados; e ainda
- (vi) Competência do pessoal.

10.4 Para que a avaliação do alargamento do âmbito de aplicação solicitado tenha lugar na próxima avaliação prevista, a candidatura deve ser apresentada à SADCAS pelo menos seis (6) semanas antes da próxima data de avaliação.

10.5 Sempre que possível e desejável, qualquer trabalho adicional será realizado na próxima visita periódica de avaliação no local ou de reavaliação; Sempre que necessário, serão organizadas visitas adicionais. O programa de avaliação e o planeamento para as avaliações subsequentes serão revistos e poderão ser revistos e as taxas laboratoriais poderão ser revistas em conformidade.

11. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO

11.1 É política da SADCAS definir o(s) âmbito(s) da acreditação de um laboratório com a maior precisão possível. Por conseguinte, solicitar-se-á aos laboratórios que especifiquem pormenorizadamente o domínio, o tipo e a gama de ensaios/calibrações para os quais se pretende acreditar, bem como os locais em que estas atividades devem ser realizadas. O(s) âmbito(s) será(ão) acordado(s), na medida do possível, antes da avaliação, a fim de determinar a extensão das atividades de avaliação. Após uma avaliação bem-sucedida, o âmbito, incluindo as especificações, métodos e procedimentos normalizados relevantes para os ensaios/calibrações em causa, será identificado no calendário de acreditação.

11.2 Após a acreditação, o Anexo é considerado do domínio público, salvo pedido em contrário do laboratório por razões legítimas, e constituirá a base da publicação do Diretório de Organizações Acreditadas da SADCAS.

12. CALENDÁRIO DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

12.1 A SADCAS envia todos os esforços para garantir que todas as candidaturas são processadas da forma mais eficiente possível. O tempo necessário para processar um pedido depende de uma série de fatores, alguns dos quais estão fora do controlo da SADCAS. O calendário depende:

- (i) A qualidade da documentação do requerente e a sua conformidade com os requisitos da SADCAS. Pode ocorrer um atraso devido a procedimentos documentados insuficientes e à submissão de Manuais de Qualidade inadequados;
- (ii) A disponibilidade de avaliadores/peritos técnicos adequados;
- (iii) Nível de implementação do sistema e provas disponíveis de competência técnica
- (iv) Quão eficientemente a organização candidata elimina as não conformidades após a avaliação inicial;
- (v) A disponibilidade dos recursos dentro do SADCAS.

13. RECLAMAÇÕES, RECURSOS E LITÍGIOS

13.1 As reclamações, recursos e litígios serão tratados de acordo com a AP 08 da SADCAS.

14. OBRIGAÇÕES E DEVERES DAS INSTALAÇÕES ACREDITADAS

14.1 As obrigações e deveres de uma instalação acreditada estão registados no Acordo de Acreditação SADCAS F 44: Accreditation. Todas as organizações candidatas devem familiarizar-se com o conteúdo deste documento.

14.2 As instalações acreditadas são obrigadas a pagar as taxas especificadas na SADCAS AP 02. As taxas atuais são publicadas no site da SADCAS: www.sadcas.org

15. SUSPENSÃO DA ACREDITAÇÃO

15.1 O procedimento SADCAS TR 06 abrange a suspensão e restabelecimento da acreditação.

15.2 Se o laboratório tiver de realizar qualquer atividade no âmbito suspenso durante o período de suspensão, deve informar a SADCAS o mais rapidamente possível para tomar providências para uma avaliação de reintegração.

16. RETIRADA DA ACREDITAÇÃO

16.1 O procedimento SADCAS TR 06 abrange a retirada da acreditação.

- 16.2 Se a acreditação do laboratório for retirada, o laboratório deve apresentar um novo pedido de acreditação à SADCAS, se pretender continuar.

17. REDUÇÃO DO ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO

Um laboratório pode solicitar à SADCAS que o seu âmbito de acreditação seja reduzido a qualquer momento. Um pedido de redução do âmbito de aplicação pode dever-se a uma série de razões, tais como a falta de acesso aos conhecimentos especializados necessários para o âmbito de aplicação, aplicações insuficientes no âmbito de aplicação, etc.

Se o laboratório não cumprir os requisitos de acreditação para os métodos de ensaio já acreditados, incluindo a competência do pessoal, o SADCAS deve reduzir o âmbito da acreditação para excluir esses métodos de ensaio.

A SADCAS atualizará o certificado e o calendário de acreditação em conformidade e publicará a versão alterada no site da SADCAS.

18. REFERÊNCIAS

- ILAC G19: Diretrizes para laboratórios de ciências forenses
- ILAC G26: Orientações para a implementação de um laboratório médico
- SADCAS F 43(a) – Pedido de acreditação de laboratórios de calibração
- SADCAS F 43(b) – Pedido de acreditação de laboratórios de ensaio
- SADCAS F 43(c) – Pedido de acreditação de laboratórios médicos
- SADCAS F 43 (f) – Pedido de aprovação de pessoal
- SADCAS F 43(j) - Pedido de Acreditação de Testes de Proficiência
- SADCAS F 44 – Acordo de acreditação
- SADCAS F 45 (a) – Declaração de confidencialidade – Assessores/Peritos técnicos
- SADCAS F 46 (a) – Avaliação in loco – Ordem do dia da reunião de abertura
- SADCAS F 46 (b) – Avaliação in loco – Ordem do dia da reunião de encerramento
- SADCAS F 57 – Comentários da avaliação
- SADCAS F 60(a) - Requisitos de Gestão ISO IEC 17025
- SADCAS F 60(b) - Requisitos técnicos ISO IEC 17025
- SADCAS F 60(f) - Matriz do Ciclo de Avaliação – ISO/IEC 17025
- SADCAS F 61 (a-3) – Relatório de revisão documental para laboratórios médicos – ISO15189
- SADCAS F 61(b) - Organismo de avaliação da conformidade – Relatório de não conformidade, de correção e de desalfandegamento
- SADCAS F 61 (c) - Relatório de recomendação de avaliação
- SADCAS F 91 (a) – Comité de Aprovações de Acreditação – Pacotes de avaliação Sistema de acreditação de laboratórios de ensaio/calibração

- SADCAS F 91 (b) – Comité de Aprovações de Acreditação – Pacotes de Avaliação Sistema de acreditação de laboratórios médicos
- SADCAS F 93 – Verificação da integralidade da candidatura e revisão dos recursos
- SADCAS F134(a) Requisitos de Gestão para Laboratórios Médicos ISO 15189
- SADCAS F 134 b - Avaliação Vertical ISO 15189-2022 para Laboratórios Médicos
- SADCAS F 134(c) - Matriz do Ciclo de Avaliação para Laboratórios Médicos - ISO 15189
- SADCAS F 134 (e) - Testes de Proficiência - ISO 15189-2022 Cláusula 7.3.7.3 & Requisitos SADCAS
- SADCAS F 136(a) - Requisitos de Gestão ISO/IEC 17043
- SADCAS F 136(b) - Requisitos técnicos ISO/IEC 17043
- SADCAS F 136(c) - Lista de verificação de avaliação vertical para ISO/IEC 17043
- SADCAS F 136(d) - Testemunho de Atividade para Esquema de Teste de Proficiência
- SADCAS F 136(c) - Matriz do Ciclo de Avaliação – ISO/IEC 17043
- SADCAS AP 08 - Procedimento de tratamento do feedback do cliente
- SADCAS AP 18 – Critérios para avaliações extraordinárias
- SADCAS AP 20 – Amostragem para fins de avaliação
- SADCAS PM 01 - Manual de Políticas do SADCAS
- SADCAS TR 06 - Suspensão e Reintegração de Organizações Acreditadas
- SADCAS SL 20 – Plano de Avaliação
- SADCAS AP 23- Avaliações Remotas - Gestão e Execução

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Estado da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	N.º da página	Cláusula	Descrição da alteração		
Nº 8	11	6.2.1	- Item (iii): Suprimido "no local" e substituído por "no local ou remoto". - Suprimida a nota no final do parágrafo que dizia "A avaliação no local é um requisito obrigatório para uma avaliação inicial".	Diretor-Presidente	2021-02-04
	13	6.2.15	A nova cláusula é aditada: «No final de uma avaliação, realizada no local ou à distância, deve realizar-se uma reunião de encerramento entre a equipa de avaliação e o organismo de avaliação da conformidade. Ver SADCAS F 46 (b). Nessa reunião, a equipa de avaliação deve apresentar um relatório sobre as constatações identificadas durante a avaliação e especificar por escrito eventuais situações de não conformidade. O chefe de equipa dará ao laboratório a oportunidade de procurar esclarecimentos sobre os resultados, incluindo quaisquer não conformidades e a sua base". Cláusula subsequente renumerada		
	13	6.2.16	Acrescentou: "sem demora injustificada. Se o relatório escrito sobre o resultado da avaliação diferir do resultado apresentado no final da avaliação (ver 6.2.15 acima), a SADCAS deve fornecer uma explicação por escrito ao organismo de avaliação da conformidade avaliado" no final da primeira frase.		
Nº 9	9	4.4	Acrescentado "A equipa de avaliação, em colaboração com o coordenador do sistema, analisará as informações/documentos adicionais apresentados pelo mecanismo como parte da abordagem das conclusões da análise documental e confirmará a adequação antes de organizar a avaliação inicial" no final do parágrafo.	Diretor-Presidente	2023-02-28
	11	6.2.2	Acrescentado "As técnicas de avaliação utilizadas durante a avaliação inicial devem incluir o testemunho das atividades e a avaliação vertical, quando adequado ou aplicável."		
Nº 10	5	2.7	Disposição adicional para a apresentação dos resultados dos testes de proficiência (PT) durante a avaliação inicial se um evento extraordinário atrasar a participação da instituição na PT no momento da apresentação da candidatura.	Diretor-Presidente	2023-09-22
	7	3.1	Acrescentado em (iv) "Designar uma equipa de avaliação e, antes da contratação, confirmar que possui		

Estado da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	N.º da página	Cláusula	Descrição da alteração		
			a competência requerida no âmbito requerido ou área de acreditação e solicitar à equipa que assine a SADCAS F 45 (a) Declaração de Não Divulgação/Confidencialidade – Avaliadores/Peritos Técnicos"		
	8		Acrescentado na alínea xii) : Se for recebida uma candidatura com escopos que indiquem que o Coordenador do Sistema não tem competência técnica para determinar a adequação e aceitabilidade das informações técnicas recebidas, será contratado um Avaliador/Perito Técnico ou outro pessoal da SADCAS com as competências necessárias no âmbito de aplicação para complementar o Coordenador do Regime durante a revisão.		
	20	9.1	NOTA Adicionada: Se um pedido e um pagamento para reavaliação não forem recebidos seis meses antes da expiração da acreditação, a instalação será obrigada a submeter-se ao processo de acreditação inicial, que inclui o pagamento da taxa de candidatura e a revisão de documentos.		
	9	4.3.6	Acrescentado - "SADCAS 60(a) e SADCAS 60(b) para Laboratórios de Ensaio ou SADCAS F 61 (a-3) para Laboratórios Médicos" .		
Nº 11	10	5.1	Referência SADCAS F 61 (d) – Relatório de pré-avaliação	Diretor-Presidente	2025-03-31
	11	6.1.1	Suprimido: "6.1.1 Antes da avaliação, o laboratório fornecerá à SADCAS uma lista do pessoal atual, dos campos e tipos de ensaios/calibração e dos locais (independentemente da nomeação) em que estão atualmente a operar. O Coordenador do Esquema (SC) determinará, em conjunto com a organização, quando e quais os locais e pessoal que serão sujeitos a avaliação no local (ver 8.4) como parte do processo de planeamento."		
	20	9.3	Acrescentado "O Coordenador do Regime deve rever e analisar a matriz de avaliação totalmente completa, documentar a análise e considerar as informações da revisão no planeamento da reavaliação" no primeiro parágrafo		
	21	10.2	Acrescentado "A SADCAS F 44 pode ser excluída da documentação a apresentar pelo CAB, a menos que tenha sido revista desde o último pedido. SADCAS F43(f) para o Representante Nomeado pode ser excluído da documentação apresentada pelo CAB, a menos que seja necessário um suplente ou um novo Representante Nomeado para a extensão do âmbito"		
	23	18	Referenciados os novos formulários de Teste de Proficiência – SADCAS F136(a,b,c,d,e) e SADCAS F43(j)		