

ACREDITAÇÃO DOS ORGANISMOS DE CONTROLO QUE OPERAM NO DOMÍNIO REGULAMENTAR/VOLUNTÁRIO

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	11
7. O CICLO DE ACREDITAÇÃO	17
8. AVALIAÇÃO PERIÓDICA	18
9. REAVALIAÇÃO	19
10. EXTENSÕES DE ÂMBITO	20
11. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO	21
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	22
16. RETIRADA DA ACREDITAÇÃO	22
17. REDUÇÃO DO ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO	22
18. NENHUM TRABALHO REALIZADO PELA FACILITY NA ÁREA DE REGULAMENTAÇÃO	22
19. REFERÊNCIAS	23
APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES	24

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este documento descreve o processo e as técnicas de avaliação utilizadas na acreditação de organismos de inspeção (IBs) de acordo com a ISO/IEC 17020, os requisitos SADCAS, os regulamentos relevantes, bem como os requisitos da Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC). A referência aos organismos de inspeção aplica-se igualmente aos organismos legais de metrologia acreditados de acordo com a ISO/IEC 17020.

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 requerente IB fornece informações básicas à SADCAS sobre as suas atividades na SADCAS F 43(h); Pedido de acreditação de organismos de inspeção, pessoal da SADCAS F 43 (f): Pedido de aprovação do pessoal, ou seja, representante nomeado e signatário técnico no caso dos organismos de inspeção, juntamente com o manual de qualidade do organismo de controlo. A avaliação da competência de um IB é realizada através de uma revisão da documentação, visitas ao escritório administrativo central do IB e outros locais e testemunho de inspeções.
- 2.3 As diretrizes sobre a aplicação da ISO/IEC 17020 são fornecidas no ILAC P15 e estão disponíveis em www.ilac.org. Os documentos de inspeção, procedimentos e formulários de candidatura estão disponíveis no website da SADCAS www.sadcas.org.
- 2.4 A acreditação de organismos de inspeção é oferecida tanto na área Regulatória quanto na Voluntária. Na área de Regulamentação, os vários Reguladores exigem acreditação como pré-requisito antes de conceder a aprovação para operar como uma Autoridade de Inspeção Independente Aprovada.
- 2.5 A SADCAS utiliza Assessores Técnicos (AT) e/ou Peritos Técnicos (TEs) com os conhecimentos especializados relevantes para avaliar a competência do IB para realizar as inspeções para as 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 IB quanto ao cumprimento dos requisitos e a comunicar as suas conclusões ao IB e à SADCAS.
- 2.6 Um ciclo de acreditação de cinco anos é aplicável a todos os organismos de inspeção, quer operem no âmbito da área voluntária ou regulamentar.
- 2.7 A avaliação da competência dos IB 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 IB está em conformidade com a(s) norma(s) relevante(s) e outros requisitos de acreditação da 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 IB e a outros locais onde o IB realiza inspeções	Determinar, através da recolha de provas objetivas, se o IB 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
Avaliações remotas	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.	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; - Extensões para um âmbito não crítico;

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
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
Análise do desempenho das inspeções realizadas	Confirmar que o IB controla a validade e a fiabilidade das inspeções/relatórios através da análise dos resultados, da deteção de tendências e da implementação de medidas corretivas adequadas.	1) Como parte de uma avaliação inicial e reavaliação no local 2) Como exercício de amostragem durante a avaliação periódica no local
Entrevistas	Pessoal do IB: Confirmar que o pessoal possui conhecimentos e competência no desempenho das suas funções.	Parte do processo de avaliação in loco
	Signatários técnicos (TS) ou TS requerentes: Confirmar a competência e adequação da ET, e que esta: - compreende questões significativas nas inspeções, processos, 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/preendida; e ainda - compreende os SADCAS, a acreditação e os requisitos normalizados (Consulte SADCAS F	Como parte do processo de avaliação no local

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
	44 – <i>Acordo de Acreditação</i> SADCAS e SADCAS TR 03 - <i>Representante Nomeado e</i> <i>Signatários: Responsabilidades,</i> <i>Qualificações e Aprovação</i> para obter informações adicionais)	
	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 IB; • 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 telefônica a qualquer momento durante o processo de Credenciamento mediante solicitação de uma nova NR

Técnicas de avaliação	Finalidade	Quando isso é feito
Visitas extraordinárias	- Acompanhar a investigação e resolução de uma queixa contra um IB; - Acompanhar as alterações significativas em relação a um IB que possam ter um efeito sobre o seu estado de acreditação/conformidade; quer - Por qualquer outra razão que a SADCAS considere necessária para confirmar o cumprimento contínuo dos requisitos de acreditação.	a SADCAS AP 18

3. REVISÃO DE APLICATIVOS E RECURSOS

Um representante autorizado de um organismo de inspeção que deseje ser acreditado submete-se diretamente à SADCAS devidamente preenchida SADCAS F 43(h); Pedido de acreditação dos organismos de inspeção, juntamente com o manual de qualidade do organismo de controlo e a lista de verificação do sistema SADCAS F 40 devidamente preenchida, d) Demonstrar que os requisitos de acreditação são cumpridos e em que política e procedimentos são abordados, devidamente preenchido SADCAS F 43 f): Pedido de aprovação de pessoal, ou seja, representante nomeado e signatário técnico e devidamente assinado SADCAS F 44: Acordo de acreditação SADCAS.

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:
 - Procedimentos
 - Eventuais aspetos técnicos específicos
- (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 contrato de acreditação assinado pelo representante autorizado do IB foi recebido;

- (vii) Confirmar a lista detalhada de campos e tipo de inspeção para os quais a organização está buscando credenciamento;
- (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 inspeção é gerido e as atividades que são realizadas em cada um desses locais.
- (x) Procurar chegar a acordo com o requerente sobre 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 organismo de inspeção, incluindo a organização para a qual trabalham, a notificação da(s) data(s) da avaliação e os nomes dos membros da equipa de avaliação propostos, incluindo a organização para a qual trabalham, para aceitação.
- (xi) O IB pode opor-se à nomeação da equipa de avaliação. A objeção só será considerada se houver um conflito de interesses. Neste caso, o organismo de inspeção 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 organismo de inspeção tiver motivos válidos para rejeitar um avaliador/ET e se 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 MRA da ILAC. Estes avaliadores devem ser classificados como TE, pelo que devem ser acompanhados por um avaliador qualificado da SADCAS. Neste caso, o organismo de controlo será responsável pela totalidade das despesas relativas aos honorários de assessor, às 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 IB fornecer intencionalmente informações falsas ou se o IB ocultar informações, a 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 ao IB estão disponíveis no website da SADCAS www.sadcas.org.

4. REVISÃO DE DOCUMENTOS

4.1 O manual e os procedimentos de qualidade da organização serão revistos quanto à conformidade com a(s) norma(s) aplicável(eis), os requisitos técnicos e documentos de orientação da SADCAS e/ou a(s) regulamentação(ões) nacional(ais) relevante(s) para o seu campo de operação.

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 IB realiza uma revisão de sua documentação e preenche as listas de verificação de requisitos para a norma de acreditação relevante, detalhando onde em seus documentos os requisitos de acreditação são abordados.

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

4.3.2 O IB submete ao SADCAS o formulário de candidatura preenchido, as listas de verificação, o manual do sistema de gestão e, quando necessário, os procedimentos.

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 IB, 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 revisão documental pela equipa de avaliação, o chefe de equipa deve compilar um relatório sobre o relatório de revisão documental SADCAS F 40 (d): ISO IEC 17020-2012 - Lista de verificação para a acreditação de vários tipos de organismos que realizam inspeções. O relatório conterá observações sobre eventuais situações 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 IB e um período máximo de três (3) meses é permitido para a organização candidata abordar os resultados. A não apresentação 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 organismo de inspeção 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 estabelecimento como parte da abordagem das conclusões do relatório de revisão de documentos 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 Organismos de Inspeção que operam na área Regulamentar (Autoridades de Inspeção Independentes Aprovadas)

- 5.2 Uma pré-avaliação pode ser **obrigatória** para os IB que não possam demonstrar a sua competência devido ao facto de terem de ser aprovados pelos departamentos governamentais ou reguladores relevantes antes de iniciarem qualquer trabalho. A pré-avaliação é realizada para avaliar a prontidão para a acreditação e pode ser realizada no local pelo chefe de equipa/avaliador técnico num local específico (geralmente o escritório central) do IB 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, inspetores, atividades subcontratadas, etc., no sistema de gestão;
- (v) chegar a acordo sobre o âmbito de aplicação proposto para a acreditação; e ainda
- (vi) determinar se serão necessários outros avaliadores técnicos/peritos técnicos.

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

- 5.2.1 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 dos IB durante a pré-avaliação.

- 5.2.2 O IB pode ter de fazer alterações às suas políticas, procedimentos e práticas antes de a SADCAS reconhecer que o sistema documentado das organizações cumpre os requisitos da norma relevante.

- 5.2.3 Uma vez que todas as conclusões levantadas durante a pré-avaliação tenham sido satisfatoriamente tratadas pelo mecanismo, a SADCAS emitirá uma Carta Indicativa (IL) (SADCAS SL 13) ao IB.

- 5.2.4 Uma vez emitida uma IL pela SADCAS, o IB deve solicitar a aprovação provisória ao regulador relevante. A organização é responsável por informar a SADCAS da data de aprovação pelo regulador. A aprovação do regulador estará sujeita a uma avaliação inicial da organização pela SADCAS no prazo de 6 meses.

- 5.2.5 O IB candidato será submetido a uma avaliação in loco no prazo de 6 meses, onde a organização será obrigada a demonstrar a sua competência técnica através do desempenho de funções de inspeção,

conforme detalhado no seu pedido de acreditação. A não demonstração de competência técnica no prazo definido resultará na retirada da IL da SADCAS e, subsequentemente, no estatuto de aprovação da organização. Será necessária uma repetição de todo o processo, caso a organização decida continuar a procurar a acreditação.

- 5.2.6 Durante o período experimental de 6 meses, a organização deve manter um registo detalhado de todo o trabalho técnico realizado na área regulamentar no âmbito do seu pedido de acreditação. Caso a organização não demonstre a sua competência técnica no prazo definido, resultando na retirada da IL da SADCAS e, subsequentemente, no estatuto de aprovação da organização pelo regulador, todo o trabalho realizado na área regulatória dentro do período experimental será considerado como trabalho não acreditado. A organização será responsável por garantir que todo o trabalho realizado na área regulatória no período probatório seja refeito por uma instalação devidamente credenciada, às suas custas, para garantir que a saúde e a segurança do público não sejam comprometidas.

5.3 Organismos voluntários de controlo

- 5.3.1 Embora não seja obrigatória, pode ser realizada uma pré-avaliação com o acordo dos IB. A pré-avaliação é realizada para avaliar a prontidão para a acreditação e realizada no local pelo chefe de equipa/avaliador técnico num local específico (geralmente o escritório central) do IB para:

- (i) Discutir quaisquer conclusões relacionadas com a documentação;
- (ii) Procurar mais informações sobre o sistema de gestão;
- (iii) Examinar brevemente os sistemas que foram estabelecidos e implementados;
- (iv) Discutir quaisquer disposições que tenham sido tomadas para incluir vários locais, inspetores, atividades subcontratadas, etc., no sistema de gestão;
- (v) Chegar a acordo sobre o âmbito de aplicação proposto para a acreditação;
- (iv) Determinar se serão necessários outros avaliadores técnicos/peritos técnicos.

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

- 5.3.2 A visita de pré-avaliação será normalmente concluída no prazo de um (1) dia.
- 5.3.3 O IB poderá ter de alterar as suas políticas, procedimentos e práticas antes de a SADCAS proceder à avaliação.
- 5.3.4 Se necessário, serão identificadas outras AT/TEs e procurar-se-á o acordo do IB para a sua nomeação.
- 5.3.5 Uma vez que todas as conclusões levantadas durante a pré-avaliação tenham sido efetivamente apuradas, a SADCAS organizará a avaliação inicial no local do IB no prazo de 3 meses.

5.4 Organismos de Inspeção Multi-Standard

- 5.4.1 É obrigatória uma pré-avaliação para os organismos de inspeção multi-normas num local específico (geralmente o serviço central).

6. AVALIAÇÕES

6.1 Antes da avaliação

- 6.1.1 Um cronograma de avaliação e uma cotação serão encaminhados ao IB 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 da organização, da distribuição geográfica das suas atividades, da estrutura do sistema de qualidade, do âmbito de acreditação proposto e, se for caso disso, da combinação de normas múltiplas para a acreditação.
- 6.1.3 A SADCAS assegura 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 IB 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) de acreditação exigido(s) pelo IB e da complexidade do sistema de gestão que está a ser aplicado. No entanto, serão abrangidos os seguintes elementos:
- (i) Avaliação de escritórios centrais;
 - (ii) Avaliação de múltiplos locais (independentemente do seu nome e quando aplicável);
 - (iii) Avaliações (in loco ou remotas) de inspeções para diferentes campos e tipos de inspeção e inspetores.

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 dentro de um ciclo de acreditação, a fim de determinar a competência do IB para desempenhar 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 desenvolver e enviar ao IB 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, quando aplicável. As técnicas de avaliação utilizadas durante a avaliação inicial devem incluir o testemunho das atividades e a avaliação vertical, sempre que adequado ou aplicável

- 6.2.3 Se o IB não for capaz de acomodar qualquer uma das atividades previstas, tal deve ser comunicado ao chefe de equipa o mais rapidamente possível, a fim de 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 IB 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 IB, na qual o objetivo da avaliação e os requisitos de acreditação serão claramente definidos e o plano de avaliação, bem como o âmbito da avaliação, serão confirmados. Ver SADCAS F 46(a).

6.3 Avaliação do Escritório Central

- 6.3.1 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 IB determinada através da sua conformidade com os requisitos de acreditação.
- 6.3.2 Serão utilizadas várias técnicas de avaliação para determinar se:
- (i) A competência de apoio ao sistema de gestão em relação ao seu âmbito de acreditação é adequada às necessidades, disposições organizacionais e métodos de funcionamento do IB, incluindo operações em múltiplos locais e número de pessoal;
 - (ii) O IB está em conformidade com todos os requisitos da norma e/ou o regulamento técnico relevante aplicável ao seu campo de atuação foram satisfatoriamente abordados;
 - (iii) O IB 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.
- 6.3.3 Serão utilizadas as seguintes técnicas para determinar se os procedimentos estão a ser corretos e plenamente aplicados:
- (i) Questionamento dos quadros dirigentes e do pessoal que têm um envolvimento ou influência na qualidade dos trabalhos de inspeção;
 - (ii) Exame de registos;
 - (iii) Exame da adequação, manutenção, calibração, controlo e utilização de todos os equipamentos utilizados nos trabalhos de inspeção;
 - (iv) Análise das modalidades de controlo dos subcontratantes e dos fornecedores.
- 6.3.4 Todos os campos e tipos de inspeção serão sujeitos a uma avaliação do escritório e revisão técnica. A equipa avaliará a competência técnica dos inspetores em cada domínio ou tipo de inspeção abrangido pelo calendário. Tal será feito através de:
- (i) O exame dos registos acima descritos;

- (ii) Discussões com funcionários, supervisores e gerentes;
- (iii) Avaliação do desempenho do pessoal durante a realização de inspeções programadas.
- (iv) Avaliação dos relatórios de inspeção emitidos pelo organismo de controlo.

6.3.5 Se o IB 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 encerrar a avaliação e reagendar para outro dia a custo total para o IB.

6.3.6 Os avaliadores registam toda a informação recolhida durante a avaliação nos formulários relevantes 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. 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.

6.3.7 Depois de cada membro da equipa de avaliação ter concluído o seu trabalho de acordo com o plano de avaliação, realizará uma reunião privada para resumir a sua conclusão e contribuir para uma visão coordenada do estado do sistema do organismo de controlo requerente.

6.3.8 A equipa, juntamente com o representante da organização, chegará a acordo sobre o projeto de âmbito da acreditação durante a reunião de encerramento.

6.3.9 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 organismo de inspeção a oportunidade de obter esclarecimentos sobre as constatações, incluindo quaisquer não conformidades e a sua base.

6.3.10 Deve ser fornecido por escrito, 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 da avaliação (ver 6.3.9 acima), a SADCAS deve fornecer uma explicação ao organismo de avaliação da conformidade avaliado, por escrito. Sempre que seja necessária uma ação corretiva por parte do organismo de inspeção [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 sejam necessárias visitas adicionais ao IB. 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.

6.3.11 As medidas corretivas previstas pelo IB serão revistas pelo avaliador competente, a fim de determinar se são adequadas e resolvem suficientemente as não conformidades. Se a análise da

causa de raiz e/ou as medidas corretivas do IB não forem consideradas suficientes, ser-lhe-ão solicitadas mais informações ou poderá ser efetuada uma avaliação de acompanhamento para verificar a aplicação efetiva de medidas corretivas a expensas do IB.

- 6.3.12 Quando todas as medidas corretivas tiverem sido concluídas e 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 calendário de acreditação não serão emitidos se existirem taxas pendentes.

6.4 Organizações Multi-Localização

- 6.4.1 Um requerente que opere a partir de um escritório central através de vários locais pode solicitar uma única acreditação, desde que as condições especificadas na ISO/IEC 17020 sejam cumpridas.
- 6.4.2 No pedido, o IB 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 dos escritórios centrais e locais;
 - (ii) Os resultados das revisões de gestão;
 - (iii) Variações no tamanho dos locais;
 - (iv) Complexidade do sistema de qualidade;
 - (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, domínios de inspeção, tipos de inspeção.
- 6.4.3 Normalmente, não será necessário testemunhar toda a gama de escopos para cada local selecionado, uma vez credenciado.
- 6.4.4 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.
- 6.4.5 As instalações temporárias devem cumprir os mesmos requisitos e podem ser sujeitas a uma avaliação por amostragem no âmbito do processo de acreditação, a fim de comprovar o funcionamento e a eficácia do sistema.
- 6.4.6 Durante a avaliação do escritório central, o SADCAS pode precisar ver registros de atividades, que estão sendo realizadas em diferentes locais.

- 6.4.7 Se a SADCAS detetar casos de incumprimento no escritório central ou em qualquer um dos locais de uma organização com vários locais, 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.
- 6.4.8 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, a acreditação da empresa estará sujeita a revisão pela SADCAS e poderá levar à suspensão ou retirada da acreditação de todos os locais.
- 6.4.9 Geralmente, cada local a partir do qual uma organização está operando será visitado pelo menos uma vez durante o ciclo de avaliação.
- 6.4.10 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 IB se proponha oferecer um serviço acreditado deve ser notificado à SADCAS antes de estes poderem ser incluídos no âmbito da 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 avaliação e reavaliação periódicas no local.

6.5 Avaliação Multi-Standard

- 6.5.1 As organizações que desejem ser avaliadas de acordo com duas (2) ou mais normas de acreditação podem ser avaliadas de acordo com várias normas na mesma avaliação, utilizando um Chefe de Equipa com conhecimento nas várias normas para as quais a acreditação é solicitada, juntamente com os avaliadores técnicos ou peritos técnicos necessários.
- 6.5.2 Nos casos em que o âmbito de aplicação solicitado se enquadre em diferentes regimes (por exemplo, Inspeção e Certificação), os formulários de pedido de acreditação e de aprovação dos formulários de 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.
- 6.5.3 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.
- 6.5.4 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.

- 6.5.5 O processo normal de aplicação e avaliação é seguido, conforme descrito nas cláusulas 3 a 6, sendo obrigatória uma pré-avaliação para uma avaliação multinormativa.

Nota 1: Cada pedido de acreditação multi-normas será processado pela SADCAS com base no seu mérito para acreditação, tendo em conta os ARM da ILAC em vigor no momento da candidatura.

6.6 Testemunho de Inspeções

- 6.6.1 O testemunho de inspeções é uma parte essencial da avaliação dos IB da SADCAS de acordo com a ISO/IEC 17020 e/ou a regulamentação relevante aplicável ao seu campo de atuação. Isto é particularmente importante quando o IB está a realizar inspeções de tal natureza em que o julgamento profissional do inspetor é crucial para o resultado da inspeção.

- 6.6.2 Ao decidir sobre o número de inspeções de testemunhas necessárias, os SADCAS terão em conta os seguintes aspetos:

- (i) Os campos e tipos de inspeção no cronograma de acreditação;
- (ii) Os procedimentos do IB para a seleção, formação, autorização e controlo dos inspetores, tendo em conta as qualificações e a experiência exigidas para os diferentes domínios e tipos de inspeção;
- (iii) As disposições de auditoria interna do IB;
- (iv) Os locais a partir dos quais os inspetores operam;
- (v) Quaisquer requisitos legais;
- (vi) Em que medida os inspetores são obrigados a exercer um juízo profissional.

- 6.6.3 Ao decidir sobre os tipos de inspeção a testemunhar, serão tidos em conta os seguintes elementos:

- (i) Variedade de produtos, serviços, processos e instalações abrangidos pelas atividades de inspeção;
- (ii) Competências necessárias ao inspetor;
- (iii) Quaisquer requisitos legais;
- (iv) Em que medida os inspetores são obrigados a exercer um juízo profissional.

- 6.6.4 No mínimo, será testemunhado no local um inspetor que efetue inspeções nos domínios e tipos de inspeção previstos no calendário de acreditação.

- 6.6.5 Ao decidir quais os inspetores que serão testemunhados, serão tidos em conta:

- (i) Novos recrutamentos ou novas autorizações;
- (ii) Qualificações e experiência;
- (iii) Localização;
- (iv) Quaisquer requisitos legais;
- (v) Em que medida os inspetores são obrigados a exercer um juízo profissional.

- 6.6.6 Se nenhum dos inspetores puder cobrir todo o âmbito de um domínio específico, será testemunhado mais do que um inspetor nesse domínio. Sempre que existam elementos de prova que ponham em causa a competência do pessoal encarregado das inspeções, a dimensão da amostra de inspetores testemunhados no local pode ser aumentada.
- 6.6.7 Será necessário examinar o equipamento e a documentação, tais como procedimentos e instruções, registos, relatórios e disposições de planeamento. Se um inspetor operar a partir de casa, este exame será organizado num local mutuamente aceitável.
- 6.6.8 Os avaliadores da SADCAS assegurarão que o seu papel durante o testemunho das inspeções é o de observador e não influenciarão a inspeção que está a ser realizada. A equipa procurará ver isso como um mínimo:
- (i) O inspetor tem competência para a inspeção realizada;
 - (ii) A competência do inspetor é coerente com os registos;
 - (iii) o inspetor recebeu todos os métodos e procedimentos de inspeção documentados necessários;
 - (iv) Os procedimentos estão atualizados;
 - (v) o inspetor aplica o procedimento na íntegra e corretamente, 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 estão em conformidade com os requisitos IB e ISO/IEC 17020 e/ou conforme amplificado pelo documento de orientação relevante, regulamentos relevantes;
 - (xi) As instalações e os equipamentos são adequados para a finalidade da inspeção.

7. O 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 outros os documentos normativos que contêm os requisitos para o IB e o âmbito da acreditação são avaliados tendo em consideração os riscos.
- 7.2 Uma vez concedida a acreditação, o coordenador do regime aplicará um programa de avaliação em que as avaliações das atividades do IB ao longo do ciclo sejam planeadas e conduzidas em conformidade com a SADCAS AP 20.

7.3 Ao estabelecer o programa de avaliação, o coordenador do regime deve abranger o(s) âmbito(s) de cada IB e ter em conta fatores como as informações sobre o sistema de gestão e as atividades do IB, 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 através da realização de visitas periódicas no local aos IB. Em seguida, a primeira avaliação periódica no local é realizada no prazo máximo de 12 meses após a acreditação, após essa data, 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 inspetores 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 IB.

8.2 Avaliação periódica no local

8.2.1 Serão planeadas visitas periódicas no local, a fim de abranger todo o calendário de acreditação ao longo do ciclo de avaliação. 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 possam ser necessárias visitas adicionais ao IB. A SADCAS analisará as provas fornecidas e decidirá sobre a sua aceitabilidade.

8.3 Organizações Multi-Localização

8.3.1 Para as organizações multilocalis, o sistema central de qualidade e o controlo técnico 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, anualmente, ao longo de todo o ciclo de acreditação. Prevê-se que, para além do escritório central, pelo menos um local seja visitado por ano, com uma visita a cada local ocorrendo geralmente ao longo do ciclo de avaliação. Os intervalos entre as visitas periódicas no local podem ser alargados em função dos riscos associados, mas não devem exceder dois anos. No entanto, o nível de amostragem dos locais e dos inspetores 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 IB.

8.4 Avaliação das inspeções no local

8.4.1 A avaliação in loco das inspeções será efetuada em: **cada um** visitas periódicas ao local, sempre que possível. Os mesmos critérios utilizados para a avaliação serão tidos em conta na determinação do número e tipo de inspeções e dos inspetores a testemunhar. O IB 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 IB deve apresentar um formulário de pedido de renovação da acreditação pelo menos 9 meses antes do termo da acreditação com, pelo menos, os seguintes elementos:

- Listas de verificação completas, contendo comentários sobre a forma como os requisitos da norma relevante são implementados e em que política/procedimentos são abordados.
- A SADCAS pode solicitar outras informações, conforme necessário, por exemplo, relatórios de inspeção para novos âmbitos 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 A informação da candidatura será submetida à equipa de avaliação uma vez nomeada, 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 relativamente às informações fornecidas e em que o IB seja obrigado a tomar medidas.

9.3 É realizada uma reavaliação pelo menos 6 meses antes do início de cada novo ciclo de acreditação de 5 anos. As visitas de reavaliação implicarão um reexame exaustivo do sistema de gestão e das atividades de inspeção do IB e serão semelhantes, em formato e conteúdo, à avaliação inicial. 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 inspeções, bem como dos inspetores a avaliar. A reavaliação deve confirmar a competência do IB e abranger todos os requisitos da(s) norma(s) para a(s) qual(is) o IB 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 IB e na necessidade de o IB voltar a solicitar a 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 ao âmbito da acreditação, incluindo informações de apoio que demonstrem que os requisitos para a acreditação estão preenchidos, a SADCAS determinará o pedido em conformidade com a cláusula 3 e determinará se é ou não necessária uma avaliação adicional do escritório central e/ou da localização e/ou avaliações no local da inspeção ou se pode ocorrer uma avaliação do âmbito solicitado durante o próximo IB planeado avaliação. 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) Competências do inspetor dentro dos âmbitos;
- (v) A gama de escopos;
- (vi) O local em que se pretende alargar o âmbito de aplicação.
- (vii) Se diferentes conjuntos de competências necessárias para executar os escopos solicitados; e ainda
- (viii) 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 ou reavaliação no local e, se 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 do IB poderão ser revistas em conformidade.

11. ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO

11.1 É política da SADCAS definir o âmbito da acreditação de um IB com a maior precisão possível. Por conseguinte, solicitar-se-á aos OI que especifiquem pormenorizadamente o domínio, o tipo e o leque de inspeções para as quais se solicita a acreditação, bem como os locais em que essas atividades devem ser realizadas. O âmbito será acordado, na medida do possível, antes da avaliação, a fim de determinar a extensão das atividades de avaliação. Após uma avaliação bem-sucedida, o âmbito de aplicação, incluindo especificações, métodos e procedimentos normalizados relevantes para as inspeções 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 IB por razões legítimas, e constituirá a base da publicação do Diretório dos Organismos de Inspeção Acreditados 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 o procedimento SADCAS AP 08: Customer Feedback handling procedure.

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.

16. RETIRADA DA ACREDITAÇÃO

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

16.2 Se a acreditação do organismo de inspeção for retirada, o organismo de inspeção apresentará um novo pedido de acreditação à SADCAS, caso pretenda prosseguir.

17. REDUÇÃO DA ACREDITAÇÃO

Um organismo de inspeção 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 organismo de inspeção não cumprir os requisitos para a acreditação ou para o âmbito já acreditado, incluindo a competência do pessoal, a SADCAS reduzirá o âmbito da acreditação para excluir esses âmbitos.

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

18. NENHUM TRABALHO REALIZADO PELA FACILITY NA ÁREA DE REGULAMENTAÇÃO

- 18.1 Se um organismo de inspeção acreditado que opere na área regulamentar não tiver qualquer prova de trabalho técnico realizado para duas (2) avaliações consecutivas em qualquer âmbito específico, esse âmbito deve ser suspenso de acordo com a SADCAS TR 06.
- 18.2 Se o Organismo de Inspeção tiver de realizar qualquer trabalho no âmbito suspenso durante o período de suspensão, deve informar a SADCAS o mais rapidamente possível para tomar providências para uma avaliação de reintegração.
- 18.3 Se o Organismo de Inspeção não realizar qualquer trabalho técnico no âmbito suspenso dentro do período de suspensão, o processo de suspensão será seguido e a retirada será recomendada.

19. REFERÊNCIAS

- ILAC P15 – Aplicação da ISO/IEC 17020:2012 para a Acreditação de Organismos de Inspeção
- SADCAS F 40(d): Lista de verificação ISO IEC 17020-2012 - Lista de verificação para a acreditação de vários tipos de organismos que realizam inspeções
- SADCAS F 43(h) – Pedido de acreditação de organismos de inspeção
- SADCAS F 43 (f) – Pedido de aprovação de pessoal
- SADCAS F 44 – Acordo de Acreditação SADCAS
- 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 61(b) – Organismo de avaliação da conformidade – Relatório de não conformidade, corretivo e desalfandegamento
- SADCAS F 61 (c) – Relatório de recomendação de avaliação
- SADCAS F 82a - Matriz do Ciclo de Avaliação – ISO/IEC 17020
- SADCAS F 91 (c) – Comité de Aprovação de Acreditação – Pacotes de Avaliação Organismos de Inspeção Sistema de Acreditação
- SADCAS F 93 – Verificação da integralidade da aplicação e revisão de recursos
- SADCAS AP 08 – Procedimento de tratamento de feedback do cliente
- SADCAS AP 18 – Critérios para avaliações extraordinárias
- SADCAS AP 20 – Amostragem para fins de avaliação
- SADCAS PM 01 – Manual de Políticas da SADCAS
- SADCAS TR 06 – Suspensão e Reintegração de Organizações Acreditadas
- SADCAS SL 20 – Plano de Avaliação
- SL 13 – Carta Indicativa
- 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 7	4	2.7	Adicionadas avaliações remotas como técnica de avaliação.	Diretor-Presidente	2020-04-24
	6		Suprimidas as "visitas sem aviso prévio" e substituídas por "visitas extraordinárias"		
	18	8.1.1	Aditado "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" no final do primeiro parágrafo.		
	22	19	Adicionado SADCAS AP 23- Avaliações Remotas-Gestão e Execução à lista de Referências.		
Nº 8	12	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	6.3.9	<u>A nova cláusula é aditada:</u> «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 organismo de inspeção a oportunidade de obter esclarecimentos sobre as constatações, incluindo eventuais não conformidades e a sua fundamentação». Cláusulas subsequentes renumeradas.		
		6.3.10	Acrescentou: "sem demora injustificada. Se o relatório escrito sobre o resultado da avaliação diferir do		

			resultado apresentado no final da avaliação (ver 6.3.9 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	Aditado "A equipa de avaliação, em colaboração com o coordenador do sistema, analisará as informações/documentos adicionais apresentados pela instalação como parte da abordagem das conclusões do relatório de revisão de documentos e confirmará a adequação antes de organizar a avaliação inicial" no final do parágrafo.	Diretor-Presidente	2023-02-28
	12	6.2.2	Aditado "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	7	3.1	Acrescentado em (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 – Avaliadores/Peritos Técnicos"	Diretor-Presidente	2023-09-22
	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.		
	9	4.3.6	Suprimido SADCAS F61(a-2) e substituído por SADCAS F40(d)		
	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.		
Nº 11	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.	Diretor-Presidente	2025-03-31
	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"		

