

INFORMAÇÃO PARA ORGANIZAÇÕES CANDIDATAS À ACREDITAÇÃO

Preparado por: Gestor Técnico	Avaliado por: Gestor de Qualidade	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2025-03-31 Data de Vigência: 2025-03-31
--------------------------------------	--	--	---

Índice

	Página
1. PROPÓSITO E ÂMBITO	3
2. GERAL.....	3
2.1 Contexto.....	3
2.2 Objetivos SADCAS	3
2.3 Esquemas de Acreditação SADCAS	4
3. PREPARAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO/SISTEMA DE QUALIDADE DA CANDIDATURA.....	5
4. PROCESSO DE ACREDITAÇÃO.....	5
4.1 Candidatura e revisão de documentos.....	5
4.2 Pré-avaliação.....	6
4.3 Avaliação Inicial.....	7
4.4 Avaliação Periódica no Local.....	7
4.5 Avaliações Extraordinárias.....	7
4.6 Reavaliação	8
4.7 Extensão da Acreditação SADCAS.....	8
4.8 Relatório de Avaliação	8
4.9 Decisão de Acreditação.....	9
4.10 Suspensão/Retirada ou Redução da Acreditação.....	9
4.11 Emissão de Certificados	10
4.12 Apelo	10
5. TAXAS de ACREDITAÇÃO	10
6. PUBLICAÇÃO	11
7. OBRIGAÇÃO DE ACREDITAÇÃO	11
8. REFERÊNCIAS.....	12
APÊNDICE – REGISTO DE EMENDAS.....	14

1. PROPÓSITO E ÂMBITO

Este documento fornece informações às organizações candidatas sobre políticas e procedimentos relacionados com a gestão do pedido de acreditação e algumas das obrigações relativas à acreditação.

2. GERAL

2.1 Contexto

O Serviço de Acreditação da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADCAS) é um organismo de acreditação multi-economia incorporado no Botswana ao abrigo da Lei das Empresas do Botswana Cap. 42:01, como uma sociedade limitada sem fins lucrativos. A SADCAS foi estabelecida nos termos do artigo 15 B do Anexo das Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) ao Protocolo da SADC sobre Comércio. A SADCAS é uma instituição subsidiária da SADC. A relação entre a SADCAS e a SADC é formalizada através de um memorando de entendimento sobre cooperação geral.

O objetivo da SADCAS é fornecer serviços de acreditação a laboratórios (calibração/testes/médico), organismos de certificação (sistemas de gestão/produto/pessoal) e organismos de inspeção, segundo normas/guias internacionais relevantes e para a Cooperação Africana de Acreditação (AFRAC), a Cooperação em Acreditação da SADC (SADCA) e respetivas exigências/orientações/interpretações da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) e do Fórum Internacional de Acreditação (IAF). Os serviços de acreditação visam apoiar o comércio regional e internacional, reforçar a proteção dos consumidores e do ambiente e aumentar a competitividade dos produtos e serviços da SADC.

2.2 Objetivos SADCAS

Os objetivos da SADCAS são:

- Prestar serviços de acreditação aos Estados-Membros da SADC que não possuam um organismo nacional de acreditação para os seus laboratórios, organismos de certificação e inspeção.
- Prestar serviços de acreditação aos Estados-Membros da SADC cujo organismo nacional de acreditação apenas preste serviços a um âmbito limitado de acreditação.
- Fornecer reconhecimento internacional dos resultados de avaliação da conformidade produzidos por prestadores de serviços de avaliação da conformidade acreditados pela SADCAS.
- Prestar serviços de acreditação que promovam, desenvolvam e mantenham boas práticas regulatórias.
- Proporcionar uma oportunidade aos Estados-Membros da SADC de participarem em acordos multilaterais para o reconhecimento dos resultados das avaliações de conformidade.
- Fornecer uma base de dados de todos os organismos de avaliação da conformidade acreditados pela SADCAS.

- Fornecer conhecimentos de acreditação, qualificar o registo e utilizar especialistas entre os Estados-membros da SADC.
- Facilitar os Pontos Focais Nacionais de Acreditação para os Estados-Membros da SADC que utilizam os serviços da SADCAS.

O sistema de gestão de qualidade da SADCAS cumpre os requisitos da ISO/IEC 17011 e os documentos de interpretação relevantes e/ou outras normas, conforme apropriado.

2.3 Esquemas de Acreditação SADCAS

Os esquemas de acreditação SADCAS incluem laboratórios de ensaios (químico, microbiologia, alimentar, produtos associados, engenharia, têxteis, etc.), laboratórios de calibração (massa, volume, dimensões, temperatura, elétrica, pressão, etc.), testes médicos (química clínica, microbiologia, hematologia, sorologia, imunologia, etc.), organismos de certificação (sistemas de gestão: qualidade; ambiente; saúde ocupacional; segurança; etc., produto, pessoal), organismos de inspeção (importação/exportação, equipamentos pressurizados, alimentos, produtos agrícolas, madeira, eletricidade, etc.). Por favor, consulte SADCAS TG03 – Área de Acreditação para mais detalhes.

Os requisitos de conformidade para as organizações que se candidatam à acreditação são indicados nos seguintes padrões/guias internacionais:

Tipo de Acreditação	Requisitos
Laboratórios de calibração, ensaios e órgãos legais de metrologia	ISO/IEC 17025 : Requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração
Laboratórios médicos	ISO 15189 : Laboratórios médicos – Requisitos particulares de qualidade e competência
Organismos de certificação para sistemas de gestão	ISO/IEC 17021-1 : Avaliação de conformidade -- Requisitos para entidades que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão -- Parte 1: Requisitos
Organismos de certificação para certificação de produtos	ISO/IEC 17065 : Requisitos gerais para os organismos que operam sistemas de certificação de produtos
Organismos certificadores para certificação de pessoal	ISO/IEC 17024 : Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para organismos que operam a certificação de pessoas
Órgãos de Inspeção	ISO/IEC 17020 : Critérios gerais para o funcionamento de vários tipos de entidades que realizam inspeção
Fornecedores de Testes de Proficiência	ISO/IEC 17043 : Requisitos gerais para a competência e imparcialidade dos fornecedores de testes de proficiência

A acreditação baseia-se em vários padrões/guias internacionais listados acima. Além disso, a SADCAS publicou documentos que fornecem orientações sobre como os padrões/guias devem ser compreendidos numa área específica. Podem surgir questões que tornem necessário fornecer diretrizes para a acreditação nos respetivos Estados-Membros da SADC.

Os testes acreditados podem estar relacionados com normas detalhadas que descrevem métodos de teste. A certificação acreditada de produtos, sistemas de gestão e pessoal baseia-se sempre em normas mais detalhadas que descrevem características de um determinado produto, um determinado sistema de gestão ou a competência de uma pessoa certificada para uma determinada tarefa. No caso de não estarem disponíveis normas nacionais ou internacionais detalhadas ou outros documentos normativos que descrevam as características dos produtos, sistemas ou requisitos de competência, pode não ser possível acreditar um organismo certificador para tal certificação.

Documentos padrão ou normativos, que são bastante gerais e não específicos em termos de requisitos aceitáveis, ou seja, vagamente desenvolvidos, também não podem ser usados para fins de acreditação até que existam documentos de interpretação.

3. PREPARAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DA CANDIDATURA/SISTEMA DE QUALIDADE

Antes de candidatar-se à acreditação, recomenda-se ler detalhadamente os requisitos e os documentos de interpretação. Os documentos preparados pela SADCAS estão disponíveis no site [da SADCAS www.sadcas.org](http://www.sadcas.org). Estes documentos também se referem a diretrizes internacionais e aos locais e locais onde estes documentos podem ser obtidos. O candidato deve estabelecer um sistema de gestão que forneça prova documental de que os requisitos da norma/guia aplicável foram implementados e deve compreender que haverá avaliações periódicas subsequentes no local e renovação da acreditação. Para muitas organizações, pode significar uma mudança no seu modo atual de trabalho. Uma análise detalhada dos requisitos será a base para um processo de maior recompensa e mais eficaz no que diz respeito à preparação de um pedido de acreditação. A SADCAS recomenda que um Representante Nomeado (representante da gestão) seja nomeado na fase inicial do processo.

No momento da apresentação da candidatura, a organização deverá incluir a documentação necessária que descreva as atividades do candidato, bem como o âmbito da candidatura. O candidato deverá ter uma matriz que demonstre em que parte do sistema de gestão estão documentados os diferentes requisitos da norma.

Antes da acreditação, o sistema de gestão deve ser implementado de forma satisfatória e a SADCAS avaliou a competência do candidato através da sua avaliação. A avaliação é realizada em várias fases.

É possível adquirir experiência e aconselhamento sobre como pode ser estabelecido um sistema de gestão para demonstrar conformidade com os requisitos. Isto pode ser feito através de diferentes organizações, cursos e materiais informativos. É necessária uma competência geral em matéria de garantia de qualidade. A SADCAS irá divulgar informações relacionadas com os requisitos válidos para a acreditação e pode fornecer recomendações gerais. No entanto, a SADCAS não pode estar diretamente envolvida nas tarefas de estabelecer e implementar o sistema, que é da responsabilidade da organização.

4. PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

O Processo de Acreditação SADCAS está descrito em SADCAS AP 12: Parte 1: Processo de Acreditação para Laboratórios de Teste/Calibração/Médicos, SADCAS AP 12: Parte 2: Acreditação de Organismos de Inspeção que Operam nas Áreas Regulatórias/Voluntárias, Processo de Acreditação, SADCAS AP 12: Parte 3: Princípios Gerais para a Avaliação de Sistemas de Gestão, Produtos e Organismos de Certificação de Pessoal e TPA J01: Diretrizes para Avaliações Conjuntas SADCAS/SANAS ao abrigo dos Acordos de Parceria de Geminação.

4.1 Candidatura e Revisão de Documentos

A candidatura é submetida à SADCAS num formulário prescrito SADCAS F 43 (a)/(b)/(c)/(d)/(e)/(f)/(g)/(h)/(i). O manual de qualidade e outras informações relevantes descritas no formulário de candidatura devem acompanhar a candidatura. Os pedidos de acreditação devem ser submetidos diretamente ao escritório da SADCAS em Gaborone, Botswana. A SADCAS realiza uma verificação de completude dos documentos de candidatura recebidos. Se os documentos da candidatura estiverem incompletos, a SADCAS solicita ao candidato que forneça informações adicionais.

Todas as informações fornecidas na candidatura e quaisquer informações complementares serão tratadas como confidenciais. Todo o pessoal da SADCAS, NAFP, avaliadores/especialistas recrutados deve assinar uma declaração de confidencialidade.

Se os documentos da candidatura forem concluídos, a equipa de avaliação deverá rever toda a informação documentada relevante. Em caso de não conformidades e necessidade de mais informações, o requerente deve ser aconselhado em conformidade e instituir as alterações necessárias ou submeter informações adicionais.

Assim que a SADCAS confirmar que o sistema documentado de gestão da qualidade do requerente cumpre todos os requisitos da norma relevante e depois de a CAB informar a SADCAS da sua prontidão para a avaliação inicial, será agendada uma avaliação presencial para avaliar a competência técnica do requerente no prazo de três (3) meses após a instalação ter resolvido as questões levantadas no relatório de revisão documental. É criada uma equipa de avaliação que é apresentada ao candidato para aprovação. Em caso de objeção levantada pelo requerente relativamente à imparcialidade, esta será explicada e a SADCAS avaliará se as razões são aceitáveis, sendo depois feitas alterações à equipa de avaliação.

O SADCAS pode cancelar a candidatura se a avaliação inicial não puder ser realizada dentro de 12 meses após a receção da candidatura devido à falta de preparação do candidato.

4.2 Pré-avaliação

Antes ou depois de iniciar o processo formal de acreditação, a organização pode voluntariamente solicitar à SADCAS a realização de uma pré-avaliação para avaliar a sua prontidão para a

acreditação. As avaliações pré-avaliações podem, no entanto, ser obrigatórias para novas organizações que procuram acreditação, dependendo das condições de aceitação do regulador.

Se for considerada necessária uma pré-avaliação, o líder da equipa/avaliador técnico deverá visitar as instalações do candidato e realizar uma pré-avaliação do seu sistema de gestão de qualidade.

A visita de pré-avaliação será normalmente concluída no prazo de um (1) dia. Não será realizada qualquer avaliação técnica das capacidades técnicas e competência do laboratório durante a pré-avaliação.

Após essa visita, será apresentado um relatório ao candidato. O possível resultado de uma pré-avaliação é:

- A avaliação inicial pode ser realizada.
- São necessárias ações corretivas, o candidato confirma quando estará pronto para a avaliação.
- A avaliação não pode ser realizada.

Quando a decisão da pré-avaliação é realizar a avaliação inicial, a SADCAS e o requerente concordam com a data da avaliação inicial. A avaliação inicial é realizada no local, nas instalações do requerente.

4.3 Avaliação Inicial

A visita de avaliação começa com uma reunião de abertura onde a equipa de avaliação é apresentada aos representantes da organização. É elaborado o plano final para a realização da visita e explicado o processo de avaliação e acreditação. A implementação prática do sistema de qualidade e os documentos relacionados são revistos.

Para os laboratórios, as instalações, equipamentos e a execução dos procedimentos de calibração/teste são revistos. Os resultados da possível comparação entre laboratórios são revistos. As testemunhas técnicas especializadas testam análises ou verificações.

Para organismos de certificação e organismos de inspeção, a equipa de avaliação ou parte dela irá realizar uma testemunha das auditorias/inspeções do requerente aos clientes realizadas nos locais do cliente.

Todas as não conformidades são registadas. A visita de avaliação termina com uma reunião de encerramento com a gestão da organização e outros elementos relevantes para rever os resultados. Os formulários de não conformidade são entregues ao candidato. A equipa de avaliação apresenta um relatório resumo da avaliação na reunião de encerramento da avaliação e recomenda que o candidato identifique e proponha as ações corretivas para resolver as não conformidades levantadas no prazo de um (1) mês após a avaliação e que as ações corretivas sejam aprovadas no prazo de três (3) meses.

4.4 Avaliação Periódica no Local

Para manter a acreditação, são necessárias avaliações periódicas no local. A SADCAS irá planejar as avaliações periódicas no local dos organismos acreditados de avaliação da conformidade, tendo em conta outras atividades periódicas no local. A candidatura original é também considerada como uma aplicação que abrange avaliações periódicas no local. Avaliações periódicas no local são realizadas no local do organismo acreditado. A primeira avaliação periódica no local deve ser realizada no máximo doze (12) meses após a acreditação. Posteriormente, são agendadas visitas periódicas no local anualmente ao longo do ciclo de acreditação de cinco (5) anos. As atividades periódicas no local podem variar entre visitas de avaliação para revisão documental de diferentes aspetos, juntamente com a testemunha de análises de teste, calibração, certificação ou organismos de inspeção no seu trabalho prático.

Os organismos de avaliação da conformidade devem analisar as conclusões levantadas e garantir que a ação corretiva seja aprovada no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

4.5 Avaliações Extraordinárias

A SADCAS pode decidir que avaliações extraordinárias sejam realizadas a qualquer momento devido a queixas ou alterações no organismo de avaliação da conformidade. Quando tais avaliações forem consideradas necessárias, a SADCAS aconselhará o organismo de avaliação da conformidade em conformidade, bem como sobre o âmbito e as razões da avaliação extraordinária. Consulte SADCAS AP 18: Critérios para Avaliações Extraordinárias.

4.6 Reavaliação

As reavaliações serão realizadas pelo menos 6 meses antes do fim de um ciclo de avaliação de cada cinco (5) anos. Esta será uma avaliação completa que abrange o âmbito de acreditação da organização, incluindo elementos das normas relevantes. Os resultados das comparações interlaboratoriais são avaliados como uma parte da avaliação periódica consecutiva e renovação no local. A organização deverá submeter formulários de candidatura para renovação da acreditação com pelo menos listas de verificação de gestão e técnicas totalmente concluídas contendo comentários sobre como os requisitos da norma relevante são implementados e em que políticas/procedimentos é abordado. A SADCAS pode solicitar outras informações conforme necessário, por exemplo, relatórios de validação ou testes de proficiência e relatórios de inspeção para novos endoscópios adicionados.

A informação da candidatura será submetida à equipa de avaliação assim que for nomeada, de modo a permitir que a equipa se prepare para a avaliação e solicite quaisquer informações ou esclarecimentos adicionais antes da avaliação. Não é necessário dar feedback sobre esta informação, a menos que haja alguma preocupação com a informação fornecida e quando o laboratório seja obrigado a tomar medidas.

Os organismos de avaliação da conformidade devem analisar as conclusões levantadas e garantir que a ação corretiva seja aprovada no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

4.7 Extensão da Acreditação SADCAS

Uma organização acreditada pode alargar o seu âmbito de acreditação para mais áreas de negócio, métodos de ensaio, procedimentos de calibração ou normas de certificação, candidatando-se à SADCAS. As extensões da acreditação seguem o mesmo processo que a acreditação inicial, ou seja, candidatura, avaliação, testes de proficiência (quando apropriado), recomendação do avaliador e decisão do Comité de Aprovação de Acreditação. O pedido de extensão deve ser feito pelo menos seis (6) semanas antes da visita no local. A SADCAS reserva-se o direito de não processar qualquer pedido de extensão de âmbito que não tenha sido recebido com seis (6) semanas de antecedência.

Uma extensão provisória pode ser considerada uma exceção. Pode ser concedida mediante recomendação do Gestor Técnico ou do Comité de Aprovação de Acreditação, desde que a instalação consiga demonstrar a competência da organização para atuar de acordo com a extensão (por exemplo, submissão de dados de validação para um método de teste) e o âmbito da extensão ser submetido a uma revisão exaustiva na próxima avaliação agendada.

As extensões de âmbito concedidas dentro de um ciclo de acreditação expiram no final desse ciclo.

4.8 Relatório de Avaliação

O relatório de avaliação, preparado pelo Líder de Equipa com contributos dos membros da equipa de avaliação, deve ser submetido pelo Líder de Equipa à SADCAS no prazo de uma (1) semana após a avaliação. O relatório será analisado pelo Coordenador do Esquema e submetido ao Comité de Aprovação de Acreditação para decisão. A avaliação deve incluir recomendações e adequação para acreditação.

4.9 Decisão de Acreditação

O Comité de Aprovações de Acreditação determinará, a partir das informações submetidas pela equipa de avaliação, que uma avaliação minuciosa foi realizada corretamente. A recomendação feita deve ser apoiada pela informação contida no pacote, conforme registada nos vários formulários de avaliação e, se levantada, por não conformidades.

A documentação das avaliações iniciais, reavaliações e extensões de instalações acreditadas fora do âmbito existente é objeto da avaliação do Comité de Aprovações de Acreditação. A decisão do Comité de Aprovação de Acreditação pode ser:

- a) Acreditação concedida de acordo com a candidatura,
- b) Partes da candidatura acreditadas,
- c) A acreditação é rejeitada,

- d) A acreditação está suspensa,
- e) O âmbito de acreditação é reduzido,
- f) A acreditação é terminada,
- g) A acreditação mantém-se.

A documentação de avaliação recebida após uma avaliação periódica no local, com recomendação de suspensão da acreditação para âmbito parcial ou total do estatuto de acreditação existente, estará sujeita a um Comité de Aprovação de Acreditação. A reunião terá lugar o mais rapidamente possível após a avaliação ter sido realizada.

Se uma recomendação de suspensão for aprovada pelo Comité de Aprovação de Acreditação, o Gestor Técnico irá cumpri-la de acordo com o procedimento relacionado com a SADCAS.

Quando o requerente precisa de efetuar ações corretivas das não conformidades levantadas, pode ser necessária uma nova visita para verificar se as ações corretivas foram implementadas. Quando todas as não conformidades forem resolvidas e a SADCAS tiver recebido documentação que as comprove, a recomendação para acreditação pode ser submetida ao Comité de Aprovação de Acreditação,

Após o Comité de Aprovação de Acreditação tomar uma decisão sobre a acreditação, a decisão é comunicada imediatamente à organização candidata.

4.10 Suspensão, Retirada ou Redução da Acreditação

Uma acreditação pode ser retirada mediante pedido do organismo acreditado. Isto tem de ser feito por escrito e de acordo com o requisito descrito no documento de requisitos para a área técnica em questão.

Uma acreditação pode ser suspensa ou revogada se os requisitos deixarem de ser cumpridos. A suspensão é aplicada quando uma não conformidade não pode ser corrigida dentro do prazo acordado. A suspensão será por um período não superior a seis (6) meses. Tanto a suspensão como a desistência podem aplicar-se a partes do âmbito da acreditação. Uma reintegração após a suspensão pode ocorrer quando todas as não conformidades estão encerradas. Se se pretende restabelecer a acreditação que foi retirada, isso tem de ser feito sob a forma de uma nova candidatura.

A SADCAS irá atualizar o estado de acreditação da CAB no site da SADCAS, incluindo as datas aplicáveis da suspensão ou retirada do(s) âmbito(s) afetado(s). O estado de retirada do CAB será mostrado no site durante um período de 3 meses, após o qual todos os detalhes do CAB serão removidos. Quando a acreditação for retirada, as taxas pagas não serão reembolsadas.

O procedimento a seguir quando as organizações forem suspensas/retiradas está descrito no SADCAS TR 06: Suspensão, Redução, Retirada e Reintegração de Organizações Acreditadas

Um CAB acreditado pode solicitar à SADCAS a redução do seu âmbito de acreditação a qualquer momento. Uma aplicação para a redução do âmbito pode dever-se a várias razões, como falta de acesso à especialização necessária para o âmbito, aplicações insuficientes no âmbito, etc. Se a instalação não cumprir os requisitos de acreditação para os âmbitos já acreditados, a SADCAS deverá reduzir o âmbito da acreditação para excluir esses âmbitos.

A SADCAS irá atualizar o certificado e o calendário de acreditação em conformidade e publicar a versão alterada no site da SADCAS.

Os CABs estão proibidos de fazer quaisquer alterações aos seus certificados e calendários de acreditação. Apenas os certificados e os calendários de acreditação emitidos pela SADCAS são válidos.

4.11 Emissão de Certificados

A organização deve receber o certificado SADCAS e o calendário de acreditação após a decisão do Comité de Aprovação de Acreditação. Os Coordenadores do Programa preparam o certificado/calendários de acreditação (SOA), depois o certificado é assinado pelo Diretor Executivo da SADCAS, enquanto a SOA é assinada pelo Gestor Técnico, e tanto o certificado como a SOA são enviados à organização pelo Administrador de Acreditação.

4.12 Apelo

A SADCAS aceita recursos de organizações sobre decisões de acreditação. Um recurso sobre a decisão de acreditação deve ser comunicado à SADCAS por escrito. Ao longo da investigação de um recurso, todas as decisões tomadas

antes do tribunal de apelação. Os recursos são tratados de acordo com o procedimento SADCAS AP 08: Customer Feedback Management, que mantém a independência e a imparcialidade.

5. TAXAS de ACREDITAÇÃO

Os candidatos e as organizações acreditadas são obrigados a pagar taxas de acordo com as Taxas de Acreditação SADCAS AP 02, que são revistas anualmente e sujeitas a alterações a qualquer momento. As tarifas atuais estão publicadas no site da SADCAS: www.sadcas.org.

6. PUBLICAÇÃO

A SADCAS publica uma lista de todas as organizações acreditadas por ela. A lista está disponível no site da SADCAS www.sadcas.org

7. OBRIGAÇÕES DE ACREDITAÇÃO

Uma organização acreditada pela SADCAS e a organização candidata devem assinar um acordo (SADCAS F 44: Acordo de Acreditação SADCAS) que detalha as obrigações do organismo acreditado de avaliação da conformidade e da SADCAS relativamente à acreditação. Se a SADCAS F44 for revista, a SADCAS deverá comunicar as alterações por escrito e exigir que todas as organizações acreditadas reconheçam as alterações através da assinatura da última edição do acordo. O acordo abrange todos os aspetos que o organismo acreditado de avaliação da conformidade deve cumprir para manter a acreditação, incluindo:

- Acordo para se adaptar a alterações nos requisitos de acreditação,
- A prestação da cooperação necessária à SADCAS para permitir verificar o cumprimento dos requisitos de acreditação em todas as instalações onde decorrem as atividades do organismo de avaliação da conformidade,
- Fornecimento de informações, documentos e registos conforme necessário para a avaliação e manutenção da acreditação,
- Fornecimento de documentos que forneçam uma perspetiva sobre o nível de independência e imparcialidade do organismo de avaliação da conformidade em relação aos seus órgãos relacionados, quando aplicável,
- Organizar a realização de testemunhas dos serviços de organismos de avaliação da conformidade quando solicitado pela SADCAS,
- Siga SADCAS TR 01: Parte 1 e SADCAS TR 01: Parte 2,
- Pague as taxas de acreditação conforme determinado pela SADCAS,
- Informe a SADCAS sem demora sobre quaisquer alterações significativas relevantes à sua acreditação relativas a:
 - O seu estatuto legal, comercial ou organizacional;
 - Organização, alta gestão e pessoal-chave;
 - Principais políticas;
 - Recursos e instalações;
 - Âmbito da acreditação, etc.

8. REFERÊNCIAS

- SADCAS AP 02 - Taxas de Acreditação SADCAS
- SADCAS AP 08 - Procedimento de Gestão de Feedback do Cliente
- SADCAS AP 12: Parte 1 - Acreditação de Laboratórios

- SADCAS AP 12: Parte 2 - Acreditação dos organismos de inspeção que operam nas áreas regulatórias/voluntárias
- SADCAS AP 14 - Processo de Decisão de Acreditação
- SADCAS AP 18 - Critérios para Avaliações Extraordinárias
- SADCAS TR 01: Parte 1 - Condições para o Uso dos Símbolos de Acreditação SADCAS
- SADCAS TR 01: Parte 2 - Uso do Símbolo de Acreditação Combinado e do Marco MLA/IAF ILAC MRA/IAF
- SADCAS TR 04 - Requisitos de Testes de Proficiência e Outros Programas de Comparação para Laboratórios de Calibração
- SADCAS TR 05 – Critérios para a Acreditação dos Organismos de Inspeção que realizam inspeção nos termos dos Regulamentos de Vasos/Caldeiras de Pressão no Zimbabué
- SADCAS TR 06 - Suspensão e Reintegração de Organizações Acreditadas
- SADCAS TR 08 - Requisitos de Testes de Proficiência e outros Programas de Comparação para Laboratórios de Testes e Médicos
- SADCAS TR 09 - Política SADCAS sobre Rastreabilidade Metrológica dos Resultados de Medição
- SADCAS F 43 (a) - Pedido de Acreditação do Laboratório de Calibração
- SADCAS F 43 (b) - Pedido de Acreditação do Laboratório de Ensaios
- SADCAS F 43 (c) - Candidatura à Acreditação de Laboratório Médico
- SADCAS F 43 (d) - Pedido de Acreditação de Organismos de Certificação para Sistemas de Gestão
- SADCAS F 43 (e) - Pedido de Acreditação de Organismos de Certificação de Produtos
- SADCAS F 43 (f) - Pedido de Aprovação de Pessoal
- SADCAS F 43 (g) - Pedido de Acreditação de Organismos de Certificação para Pessoal
- SADCAS F 43 (h) - Pedido de Acreditação de Organismos de Inspeção
- SADCAS F 43(i) - Pedido de Acreditação do Organismo Legal de Metrologia
- SADCAS F 44 - Acordo de Acreditação SADCAS
- SADCAS F 93 – Verificação de completude/Revisão de ficheiros de candidatura e revisão de recursos
- SADCAS SL 11 – Notificação de Candidatura Expirada
- TPA J01 - Diretrizes para Avaliações Conjuntas SADCAS/SANAS ao abrigo do Acordo de Parceria de Geminação
- ILAC P 8: Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (Acordo): Requisitos e Diretrizes Suplementares para a Utilização de Símbolos de Acreditação e para Reivindicações de Estatuto de Acreditação por Laboratórios e Organismos de Inspeção Acreditados
- ILAC R 7: Regras para o uso da Marca ILAC MRA
- ILAC P 9: Política ILAC para Testes de Proficiência (PT) e/ou ILCs que não sejam PT
- ILAC P 10: Política da ILAC sobre a Rastreabilidade dos Resultados das Medições
- ILAC P 14: Política da ILAC para a Incerteza na Calibração
- ILAC P 15 - Aplicação da ISO/IEC 17020:2012 para a Acreditação de Organismos de Inspeção
- ISO 15189 - Laboratórios médicos – Requisitos particulares de qualidade e competência
- ISO/IEC 17020 - Critérios gerais para o funcionamento de vários tipos de organismos que realizam

- ISO/IEC 17021-1 - Avaliação da conformidade -- Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão -- Parte 1: Requisitos
- ISO/IEC 17024 - Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para organismos que operam a certificação de pessoas
- ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração
- ISO/IEC 17065 - Requisitos gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos
- ISO/IEC 17043 - Requisitos gerais para a competência e imparcialidade dos fornecedores de testes de proficiência

APÊNDICE – REGISTO DE EMENDAS

Estado de Revisão	Mudança			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Oração/ Subcláusula	Descrição da Mudança		
Número 6	2	Página de Conteúdos	Título alinhado da Cláusula 4.10 com o da página de Conteúdos	CEO	2016-07-20
	3	2.1	Parágrafo 2, Linha 3 – Acrescentado "Cooperação Africana de Acreditação" entre "o" e "e" respetivo"		
	4	2.3	Eliminado "Guide 65" e substituído por "17065". Eliminado "ISO/IEC 17021" e o título e substituído por "ISO/IEC 17021-1" e o seu título.		
	10	4.10	Acrescentado no final da cláusula: "Um CAB acreditado pode solicitar à SADCAS a redução do seu âmbito de acreditação a qualquer momento. Uma aplicação para a redução do âmbito pode dever-se a várias razões, como falta de acesso à especialização necessária para o âmbito, aplicações insuficientes no âmbito, etc. Se a instalação não cumprir os requisitos de acreditação para os âmbitos já acreditados, a SADCAS deverá reduzir o âmbito da acreditação para excluir esses âmbitos. A SADCAS irá atualizar o certificado e o calendário de acreditação em conformidade e publicar a versão alterada no site da SADCAS. Os CABs estão proibidos de fazer quaisquer alterações aos seus certificados e calendários de acreditação. Apenas os certificados e os calendários de acreditação emitidos pela SADCAS são válidos."		

Estado de Revisão	Mudança			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Oração/Subcláusula	Descrição da Mudança		
Número 6	12	8	Acrescentado às referências: - SADCAS TR 05 – Critérios para a Acreditação dos Organismos de Inspeção que realizam inspeção - ILAC P 15 - Aplicação da ISO/IEC 17020 - para a Acreditação de Organismos de Inspeção - SADCAS F 93 – Verificação de completude da candidatura e revisão de recursos - Referência atualizada à ISO/IEC 17021 com ISO/IEC 17020-1	CEO	2016-07-20
Número 7			No documento completo: "Avaliador Líder" apagado e substituído por "Líder de Equipa" "Vigilância" apagada e substituída por "periódica no local"	CEO	2018-11-15
	3	2.1	- Linha 2: "regional" eliminado e substituído por "multi-economia" - Linha 4: "10(1) e 10(2) do Memorando de Entendimento da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC) sobre Normalização, Garantia de Qualidade, Acreditação e Metrologia (SADC SQAM). O SQAM/MoU foi desde então substituído pelo Anexo TBT ao Protocolo SADC sobre Comércio. A SADCAS é reconhecida pelo Conselho de Ministros da SADC como uma organização subsidiária da SADC." Eliminado e substituído por "15 B do anexo Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) ao Protocolo SADC sobre Comércio. A SADCAS é uma instituição subsidiária da SADC"		
	4	2.3	- Título: "Programas" eliminados e substituídos por "Esquemas" - Linha 1: "médico" eliminado - Linha 3: "Testes médicos (química, microbiologia, hematologia, serologia, etc.)" acrescentados antes de "Organismos certificadores"		

Estado de Revisão	Mudança			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Oração/ Subcláusula	Descrição da Mudança		
Número 7	5	3	Parágrafo 1, Linha 5/Parágrafo 2, Linha/Parágrafo 3, Linha 1/Parágrafo 4, Linha 1: "qualidade" eliminada e substituída por "gestão"	CEO	2018-11-15
		4	Linha 3: Adicionado "SADCAS AP 12:Parte 3: Princípios Gerais para a Avaliação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão, Produto e Pessoal" entre "Processo" e "TPA J01"		
	7	4.1	Linha 1: "um Avaliador Principal nomeado pela SADCAS realizará uma revisão administrativa dos documentos" eliminados e substituídos por "a equipa de avaliação irá rever toda a informação documentada relevante".		
		4.4	Parágrafo 2, Linha 2: - Eliminado " será convidado a identificar e propor ações corretivas sobre não conformidades levantadas no prazo de um (1) mês após a avaliação" "Três (3)" anúncio eliminado substituído por "dois (2)"		
	8	4.6	Após os formulários de candidatura: - Apagado" e o manual de qualidade. Deve ser realizada uma revisão da documentação completa antes da avaliação no local" e substituída por "para renovação da acreditação com pelo menos listas de verificação de gestão e técnicas totalmente concluídas contendo comentários sobre como os requisitos da norma relevante são implementados e em que política/procedimentos é abordado. A SADCAS pode solicitar outras informações conforme necessário, por exemplo, relatórios de validação ou testes de proficiência e relatórios de inspeção para novos telescópios adicionados." - Um novo parágrafo acrescentou: "A informação da candidatura será submetida à equipa de avaliação assim que for nomeada, de modo a permitir que a equipa se prepare para a avaliação e solicite quaisquer informações/esclarecimentos adicionais antes da avaliação. Não é necessário dar feedback sobre esta informação, a menos que haja alguma preocupação com a informação fornecida e		

Estado de Revisão	Mudança			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Oração/ Subcláusula	Descrição da Mudança		
			quando o laboratório seja obrigado a tomar medidas. Na última frase: Eliminado " será convidado a identificar e propor ações corretivas sobre não conformidades levantadas no prazo de um (1) mês após a avaliação"; e "Três (3)" anúncio eliminado substituído por "dois (2)"		
	9	4.8	Linha 3: "Gestor Técnico" eliminado e substituído por "Coordenador do Esquema"		
Número 7	10	4.10	- Parágrafo 2, Linha 3: "seis (6)" eliminado e substituído por "três (3)" - Parágrafo 3, Linha 1: inseriu "suspensão" entre "acreditação é" e "retirada"	CEO	2018-11-15
		4.11	- Linha 2: "Gestor Técnico" eliminado e substituído por "Coordenadores de Esquemas" - Linha 3: "de acreditação" entre "agendado" e "então" - Linha 4: "enquanto o calendário de acreditação (SOA) deverá ser assinado pelo Gestor Técnico e tanto o certificado como a SOA serão" adicionados" entre "Oficial" e "enviado" - No final da frase: "documentação de acreditação" eliminada		
	11	7	Ponto 6: "marcas" eliminadas e substituídas por "símbolos"		
Edição 8	6	4.1	Parágrafo 4, Linha 2 - Inserido "e assim que o CAB informar a SADCAS da sua prontidão para avaliação inicial" entre "norma relevante" e "uma avaliação no local".	CEO	2019-07-30
Número 9	6	4.1	Acrescentou novo parágrafo: "O SADCAS pode cancelar a candidatura se a avaliação inicial não puder ser realizada dentro de 12 meses após a receção da candidatura devido à falta de prontidão do candidato".	CEO	2022-02-16
	8	4.7	Adicionou novo parágrafo: "As extensões de âmbito concedidas dentro de um ciclo de acreditação expiram no final desse ciclo de acreditação".		
	12	8	Referenciado SADCAS SL 11 – Notificação de Candidatura Expirada e SADCAS F 43i - Pedido de Acreditação do Organismo Legal de Metrologia		
Edição 10	4	2.3	Adicionado ISO/IEC 17043	CEO	2025-03-31

Estado de Revisão	Mudança			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Oração/ Subcláusula	Descrição da Mudança		
	3	2.1	Os serviços de acreditação visam apoiar o comércio regional e internacional, reforçar a proteção dos consumidores e do ambiente e aumentar a competitividade dos produtos e serviços da SADC.		
	10	4.10	Acrescente: A SADCAS irá atualizar o estado de acreditação do CAB no site da SADCAS, incluindo as datas aplicáveis da suspensão ou retirada do(s) âmbito(s) afetado(s). O estado de retirada do CAB será mostrado no site durante um período de 3 meses, após o qual todos os detalhes do CAB serão removidos.		
	7	11	Acrescente: Se a SADCAS F44 for revista, a SADCAS comunicará as alterações por escrito e exigirá que todas as organizações acreditadas reconheçam as alterações através da assinatura da última edição do acordo		