

## PROCESSUS D'ACCRÉDITATION POUR LES LABORATOIRES D'ESSAI/D'ÉTALONNAGE/ DE BIOLOGIE MÉDICALE

<b>Rédaction:</b> Directeur Technique	<b>Approbation:</b> Directeur Général	<b>Date d'approbation :</b> 2021-04-02
		<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2021-04-02

<b>Tables des matières</b>	<b>Page</b>
1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION .....	3
2. GÉNÉRALITES.....	3
3. DEMANDE D'ACCREDITATION ET REVUE DES RESSOURCES.....	7
4. REVUE DE LA DOCUMENTATION .....	8
5. PRE-ÉVALUATION.....	10
6. LES ÉVALUATIONS.....	10
7. LE CYCLE D'ACCREDITATION .....	18
8. ÉVALUATION PÉRIODIQUE SUR PLACE .....	18
9. RÉÉVALUATION .....	20
10. LES EXTENSIONS DE PORTÉE.....	20
11. PORTEE DE L'ACCREDITATION .....	21
12. L'ÉCHÉANCIER DU PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	22
13. RÉCLAMATIONS, APPELS ET LITIGES .....	22
14. OBLIGATIONS ET DEVOIRS DES ORGANISMES ACCRÉDITÉS .....	22
15. SUSPENSION DE L'ACCREDITATION .....	22
16. RETRAIT DE L'ACCREDITATION .....	22
17. RÉDUCTION DE LA PORTÉE DE L'ACCREDITATION .....	23
18. RÉFÉRENCES.....	23
ANNEXE - HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	25

## 1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Le présent document décrit le processus et les techniques d'évaluation utilisés pour l'accréditation des laboratoires d'essai/d'étalonnage et de biologie médicale conformément aux normes ISO/CEI 17025 et ISO 15189 respectivement, aux exigences de la SADCAS ainsi que les exigences de la Coopération Internationale d'Accréditation des Laboratoires (ILAC).

## 2. GÉNÉRALITÉS

2.1 La SADCAS a pour fonction d'évaluer et de reconnaître la compétence des organismes d'évaluation de la conformité et de s'assurer, par la surveillance, que les exigences du projet d'accréditation sont respectées.

2.2 Un représentant autorisé de chaque laboratoire demandeur fournit à la SADCAS des informations de base sur ses activités en utilisant les formulaires SADCAS F 43 (a)/ SADCAS F 43 (b)/ SADCAS F 43 (c), SADCAS F 43 (f) pour le personnel, c'est-à-dire le représentant désigné et signataire technique dans le cas des laboratoires d'essai et d'étalonnage et seulement le représentant désigné dans le cas des laboratoires de biologie médicale accompagné du manuel qualité du laboratoire. L'évaluation de la compétence d'un laboratoire d'essai, d'étalonnage/de biologie médicale est effectuée au moyen d'un examen de la documentation, de visites au bureau administratif du laboratoire et à d'autres endroits ainsi que l'observation des activités.

2.3 Les documents, procédures et formulaires de demande pertinents sont disponibles sur le site Web de la SADCAS [www.sadcas.org](http://www.sadcas.org).

**Note :** Les lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système d'accréditation des laboratoires de biologie médicale sont fournies dans le document G 26 de l'ILAC, tandis que les lignes directrices pour la médico-légale sont disponibles sur le site Web à l'adresse [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

2.4 L'accréditation d'un laboratoire d'essai, d'étalonnage ou de biologie médicale est une activité volontaire. Les laboratoires d'essai/étalonnage/de biologie médicale du secteur public/privé qui souhaitent que la compétence de leur organisme soit reconnue pour effectuer des tâches spécifiques peuvent demander une accréditation à la SADCAS.

2.5 La SADCAS fait appel à des évaluateurs/experts techniques possédant les connaissances spécialisées pertinentes pour évaluer la compétence des laboratoires à effectuer les essais/étalonnages pour lesquels une accréditation est demandée. L'équipe d'évaluation est tenue par la SADCAS de respecter la confidentialité et de signer la SADCAS F 45 (a) : Déclaration de non-divulgence/confidentialité précisant la nécessité de déclarer tout conflit d'intérêts potentiel. Leurs activités se limiteront à l'évaluation de la conformité des activités du laboratoire d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale aux exigences respectives et à la communication de leurs résultats au laboratoire et à la SADCAS.

2.6 Un cycle d'accréditation de cinq ans est applicable à tous les laboratoires d'essai/d'étalonnage et de biologie médicale qui ont fait une demande d'accréditation auprès de la SADCAS.

2.7 L'évaluation de la compétence des laboratoires est effectuée à l'aide de diverses techniques d'évaluation, qui comprennent, sans s'y restreindre :

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand cela est fait
Revues de la documentation	Évaluer si le système des laboratoires est conforme aux normes pertinentes et aux autres exigences d'accréditation de la SADCAS.	Dès réception d'une première demande d'accréditation
	A la discrétion du coordinateur du programme, lorsqu'une extension d'un champ d'application existant est demandée, mais elle ne change pas la technique, le principe ou le signataire technique.	À tout moment pendant le cycle d'accréditation
Visites sur place des laboratoires et d'autres sites où le laboratoire effectue des étalonnages ou des essais.	Déterminer, par la collection de données concrètes, si le laboratoire est compétent et conforme aux normes et aux exigences d'accréditation pertinentes et, le cas échéant, aux exigences réglementaires et légaux.	Lors des évaluations sur place
Evaluations à distance	<p>Évaluation de la location physique ou de l'emplacement virtuel de l'organisme d'évaluation de la conformité, utilisant de moyens électroniques tels que accès en ligne, liens vidéo, conférence par l'internet, entretien par téléphone, évaluation de documents / enregistrements au bureau, etc.</p> <p>Note 1 : Un emplacement virtuel est un environnement visualisé en ligne permettant au personnel d'effectuer des processus, i.e. dans un environnement encombrant. Se référer à SADCAS AP 13</p>	<p>Durant les événements ou circonstances extraordinaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voyage vers un organisme d'évaluation de la conformité où une location spécifique n'est pas permise ou possible (i.e. raisons de sécurité ou restrictions de voyage, etc.) ;</li> <li>- Évaluations périodiques ou ré-évaluations ;</li> <li>- Extension à une portée non critique</li> </ul>

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand cela est fait
Témoignage	<p>Pour déterminer si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les procédures documentées sont appliquées ;</li> <li>• Le personnel possède les compétences requises pour réaliser la portée du travail accrédité ou pour lequel l'accréditation est demandée ;</li> <li>• La formation et la supervision offertes sont efficaces ;</li> <li>• Les ressources disponibles sont appropriées ;</li> <li>• Toutes les défaillances des équipements ont été repérées et résolues ; et</li> <li>• Les réponses aux questions qui sont posées peuvent être soutenues.</li> </ul>	Dans le cadre du processus d'évaluation sur place
Examen de la performance des essais d'aptitude ou d'autres comparaisons inter laboratoires ou audits de mesures	A confirmer si le laboratoire vérifie la validité et la fiabilité des rapports des résultats d'essais/d'étalonnages par la revue des résultats, la détection des tendances et la mise en œuvre des actions correctives appropriées.	<p>1) Avant une évaluation initiale sur place et une réévaluation</p> <p>2) À titre d'exercice d'échantillonnage lors de l'évaluation périodique sur place.</p>
Les entretiens	<p><b>Personnel du laboratoire :</b> Confirmer que le personnel a la connaissance et compétence dans l'exercice de ses fonctions.</p>	Dans le cadre du processus d'évaluation sur place.
	<p><b>Signataires techniques (TS) ou demandeur TS :</b> Confirmer la compétence et l'adéquation du TS, et que le TS :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• comprend les enjeux déterminants dans les processus d'étalonnage, d'essai, etc. ;</li> <li>• est capable d'évaluer les résultats de façon critique ;</li> <li>• assume la responsabilité de l'adéquation des résultats ;</li> <li>• comprend les exigences relatives à l'accréditation et la portée de l'accréditation détenue ou</li> </ul>	Dans le cadre du processus d'évaluation sur place.

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand cela est fait
	<p>demandée ; et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• comprend les exigences de la SADCAS relatives à l'accréditation et aux normes (voir SADCAS F 44 et SADCAS TR 03 pour plus d'informations)</li> </ul> <p><b>Représentant désigné (NR) :</b> Pour confirmer que le NR :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• est à l'aise et comprend parfaitement les exigences de la norme ou des principes pertinents applicables à la portée d'accréditation du laboratoire ;</li> <li>• Indépendamment des autres fonctions et responsabilités, a une responsabilité définie ainsi que l'autorité afin d'assurer que le système de management est mis en œuvre et suivi à tout moment pour appuyer la portée d'accréditation proposée ou en cours ;</li> <li>• a un accès direct au plus haut niveau de la direction où sont prises les décisions concernant les politiques ou les ressources ;</li> <li>• a une connaissance approfondie de toutes les exigences d'accréditation de la SADCAS applicables à la portée d'accréditation, en particulier celles définies dans SADCAS F 44, les documents d'exigences techniques pertinents de la SADCAS ; et</li> <li>• Tient la SADCAS informé des changements requis selon le document SADCAS TR 03.</li> </ul>	<p>1) Dans le cadre du processus d'évaluation sur place.</p> <p>2) Peut-être une entrevue téléphonique à n'importe quel moment du processus d'accréditation sur demande d'un nouveau NR.</p>
Visites extraordinaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer le suivi de l'enquête et du règlement d'une réclamation contre un laboratoire ;</li> <li>• Assurer le suivi des changements significatifs par rapport à un laboratoire qui peuvent avoir un</li> </ul>	Voir SADCAS AP 18

Techniques d'évaluation	Objectif	Quand cela est fait
	<p>effet sur l'accréditation/le statut de conformité du laboratoire ; ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour toute autre raison que la SADCAS peut juger nécessaire pour assurer la conformité continue aux exigences d'accréditation.</li> </ul>	

### 3. DEMANDE D'ACCRÉDITATION ET REVUE DES RESSOURCES

Un représentant mandaté d'un laboratoire d'essai, d'étalonnage/de biologie médicale souhaitant être accrédité soumet directement à la SADCAS le formulaire F 43 (a)/ SADCAS F 43 (b)/ SADCAS F 43 (c) dûment complété et signé, le manuel qualité du laboratoire, les listes de critères pertinents dûment remplies et la politique et procédures du système, dûment complétées et la preuve que les conditions requises sont respectées et les règles et procédures requises sont suivies.

Le formulaire SADCAS F 43 (f) c.à.d. pour le représentant désigné et le signataire technique dans le cas des laboratoires d'essais et d'étalonnage et uniquement le représentant désigné dans le cas des laboratoires de biologie médicale et le formulaire SADCAS F 44 dûment signé.

#### 3.1 Dès réception des documents sus-mentionnés, la SADCAS entreprendra ce qui suit :

- i) Examiner le formulaire de demande pour s'assurer qu'il est complet et vérifier que les informations et les documents requis ont été reçus ;
- ii) Examiner l'acceptabilité des informations techniques fournies, telles que, mais sans s'y limiter :
  - Informations relatives à la validation
  - La réalisation des essais d'aptitude et leurs résultats
  - Le budget d'incertitude
  - Tout autre aspect ou procédure technique
- iii) Déterminer l'adéquation de la demande et vérifier si la SADCAS est en mesure d'effectuer l'évaluation dans le cadre demandé, en termes de compétence et de disponibilité du personnel approprié pour les activités d'évaluation et la prise de décision ;
- iv) Vérifier si la SADCAS sera en mesure d'effectuer l'évaluation dans un délai d'un an à compter de la réception de la demande et, si cela n'est pas possible, en communiquer la raison au demandeur ;
- v) Vérifier que l'accord d'accréditation signé par le représentant habilité du laboratoire a bien été reçu ;
- vi) Confirmer la portée des activités pour lesquelles l'organisation a fait une demande d'accréditation ;
- vii) Dans le cas d'une accréditation multinorme (voir le paragraphe 6.4), confirmer l'accréditation multinorme pour laquelle l'organisme a fait une demande d'accréditation ;

- viii) Confirmer les différents sites à partir desquels le service d'essais et d'étalonnage est géré et les activités qui sont menées dans chacun de ces sites ;
- ix) Obtenir l'accord du demandeur sur la nomination d'un responsable d'équipe (TL) et des évaluateurs techniques (TA)/experts techniques (TE) nécessaires pour couvrir la (les) portée(s) de la demande et les dates de l'évaluation. La SADCAS transmettra au laboratoire, pour acceptation, la ou des dates de l'évaluation et les noms des évaluateurs proposés, y compris l'organisation pour laquelle ils travaillent.
- x) Le laboratoire peut s'opposer à la nomination de l'équipe d'évaluation. Toutefois, une objection ne sera prise en considération que s'il y a conflit d'intérêts. Dans ce cas, le laboratoire doit fournir à la SADCAS des raisons claires et valables d'objection par écrit dans les sept (7) jours ouvrables suivant la réception de la notification, et démontrer que le conflit d'intérêts existe. Le Directeur Technique de la SADCAS décidera si un changement d'évaluateur/TE est justifié ou non.

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

- 3.2 Si, à un moment quelconque du processus de demande ou d'évaluation initiale, il y a des preuves d'un comportement frauduleux, si le laboratoire fournit intentionnellement de faux renseignements ou si le laboratoire dissimule des informations, la SADCAS rejettera la demande ou mettra un terme à l'examen du processus.
- 3.3 Avant d'entreprendre tout travail, la SADCAS fournira à l'organisme un devis détaillant le coût de la demande et/ou de la pré-évaluation et de l'évaluation initiale. S'il est acceptable, le demandeur signe et retourne le devis dûment signé à la SADCAS. L'acceptation du devis est nécessaire pour passer à l'étape suivante du processus d'évaluation. Les frais d'accréditation annuels seront également calculés et facturés au prorata.
- 3.4 Le manuel politique de la SADCAS (SADCAS PM 01) et tous les autres documents d'accréditation de la SADCAS applicables aux laboratoires d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale sont disponibles sur le site Web de la SADCAS, [www.sadcas.org](http://www.sadcas.org)

#### **4. REVUE DE LA DOCUMENTATION**

- 4.1 Le manuel qualité des laboratoires d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale (politiques et procédures, etc.) sera examiné pour vérifier sa conformité aux normes applicables, aux exigences techniques de la SADCAS et aux documents et aux guides pertinents de l'ILAC/AFRAC/SADCAS, le cas échéant.



- 4.2 Les documents sont examinés lors de la première demande d'accréditation.
- 4.3 Le processus à suivre pour une revue de la documentation est le suivant :
  - 4.3.1 Le laboratoire examine sa documentation et remplit les checklists des exigences techniques et de management pour la norme d'accréditation pertinente, en précisant où dans ses documents les exigences d'accréditation sont traitées.

**Commentaires sur la façon dont les exigences de la norme ont été mises en œuvre, numéro de la clause, numéro de la sous-clause, numéros des procédures DOIVENT être saisis.**

- 4.3.2 Le laboratoire soumet à la SADCAS les formulaires de demande dûment complétés, les checklists, le manuel du système de management (politique et procédures, etc.).
- 4.3.3 La SADCAS enregistre la date de réception et transmet l'information soumise au responsable d'équipe désigné.
- 4.3.4 Le responsable d'équipe déterminera les informations techniques pertinentes qui doivent être examinées par l'évaluateur technique ou l'expert technique avant l'évaluation.
- 4.3.5 L'équipe d'évaluation confirme, à partir des renseignements fournis par le laboratoire, si les exigences de la norme en question, les exigences réglementaires et toute autre exigence d'accréditation sont traitées dans le manuel du système de management.
- 4.3.6 Une fois la revue de la documentation terminée par l'équipe d'évaluation, le responsable d'équipe doit rédiger un rapport sur la revue documentaire en utilisant le formulaire SADCAS F 61 (a-1) ou SADCAS F 61 (a-3). Le rapport inclura des commentaires sur toute non-conformité, les domaines qui ne sont pas abordés, les domaines où des actions sont nécessaires, les domaines où il y a des appréhensions ou faiblesses et une recommandation sur la marche à suivre. Le rapport sera transmis au laboratoire et une période maximale de trois (3) mois est accordée à l'organisme demandeur pour donner suite aux constats qui en découlent. L'omission de donner suite aux constats dans le délai de trois mois peut entraîner une répétition de l'ensemble du processus si le demandeur décide de maintenir sa demande d'accréditation.
- 4.4 L'évaluation initiale du laboratoire doit être organisée dans les trois (3) mois après que l'organisme aurait abordé les points soulevés dans le rapport de la revue documentaire et doit informer la SADCAS qu'elle est prête pour l'évaluation initiale.
- 4.5 En cas de transition ou de conversion à une nouvelle norme, l'OEC (organisme œuvrant pour la conformité) doit soumettre à la SADCAS, avant l'évaluation, les checklists révisées pertinentes et toute autre information documentaire révisée par l'OEC. Les checklists dûment complétées doivent être soumises à l'équipe d'évaluation 2 semaines avant la date de l'évaluation.

## 5. PRÉ-ÉVALUATION

5.1 La pré-évaluation est une étape optionnelle. Le laboratoire demandeur d'accréditation peut volontairement demander à la SADCAS d'effectuer une pré-évaluation pour évaluer son niveau de préparation à l'accréditation. La pré-évaluation est effectuée sur site par le chef d'équipe/évaluateur technique.

5.1.1 La pré-évaluation peut être effectuée à un endroit spécifique (généralement au siège) des laboratoires d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale afin de :

- i) discuter toute constatation relative à la documentation ;
- ii) obtenir de plus amples informations sur le système de management ;
- iii) examiner brièvement les systèmes qui ont été établis et mis en œuvre ;
- iv) discuter de toute disposition qui a été prise pour inclure dans le système de management des sites multiples, des activités sous-traitées, etc. ;
- v) se mettre d'accord sur la ou les portées d'accréditation envisagées ;
- vi) déterminer si d'autres évaluateurs/experts techniques seront nécessaires.

**Note** : Il faut faire preuve de prudence afin d'éviter des activités de conseils lors d'une pré-évaluation.

5.1.2 La visite de pré-évaluation doit généralement être complétée en un (1) jour.

**Note** : Aucune évaluation technique des habiletés techniques des compétences du laboratoire ne sera effectuée durant la pré-évaluation.

5.1.3 Il se peut que le laboratoire doive apporter des changements à ses politiques, procédures et pratiques afin que la documentation de l'organisme soit conforme aux exigences de la norme pertinente.

5.1.4 Une fois que toutes les constatations soulevées au cours de la pré-évaluation auront été effectivement résolues, la SADCAS organisera l'évaluation initiale sur le site du laboratoire dans les trois mois qui suivent.

## 6. LES ÉVALUATIONS

### 6.1 Avant de procéder à une évaluation

6.1.1 Avant l'évaluation, le laboratoire fournira à la SADCAS une liste de personnel en fonction, les domaines et types d'essai/étalonnage et les lieux (quel que soit leur nom) où le laboratoire est actuellement en service. Le coordinateur du projet (SC) déterminera, en collaboration avec l'organisme, les lieux et le personnel qui feront l'objet d'une évaluation sur place (voir 8.4) dans le cadre du processus de planification.

- 6.1.2 Un plan d'évaluation et un devis seront envoyés au laboratoire avant l'évaluation ; l'acceptation écrite du devis sera requise avant qu'une visite puisse être entamée.
- 6.1.3 Le temps nécessaire pour l'évaluation, l'évaluation périodique sur place et la réévaluation dépendra de la complexité du laboratoire, de la répartition géographique de ses activités, de la structure du système qualité, de la ou des portées d'accréditation proposées et, le cas échéant, de la combinaison des normes d'accréditation multiples.
- 6.1.4 La SADCAS doit s'assurer que l'équipe d'évaluation constituée possède dans son ensemble les connaissances appropriées sur la ou les portée(s) spécifique(s) de l'accréditation et la compréhension pour évaluer de façon fiable la compétence du laboratoire à fonctionner dans le cadre de la ou des portée(s) de l'accréditation demandée.

## **6.2 L'évaluation initiale**

- 6.2.1 La teneur de l'évaluation initiale dépendra de la ou des portées d'accréditation demandées par le laboratoire et de la complexité du système de management qui est mis en œuvre. Toutefois, les éléments suivants seront abordés :
  - i) Évaluation du siège et, le cas échéant, sites de prélèvement d'échantillons ;
  - ii) Évaluation de plusieurs sites (quel que soit leur nom et le cas échéant) ;
  - iii) Évaluations des activités du laboratoire (sur place ou à distance)

Veillez consulter le document SADCAS AP 20 qui définit les procédures de la SADCAS et les exigences spécifiques pour l'échantillonnage des lieux, du personnel et de la ou des portées d'accréditation dans un cycle d'accréditation afin de déterminer la compétence du laboratoire à effectuer les activités couvertes par la ou les portée(s) d'accréditation.

- 6.2.2 Au moins deux semaines avant une évaluation, le responsable d'équipe doit établir et envoyer au laboratoire un plan d'évaluation indiquant la ou les dates de l'évaluation, les membres de l'équipe d'évaluation, les activités à évaluer, les lieux où les activités seront évaluées et le personnel à évaluer, le cas échéant.
- 6.2.3 Si le laboratoire n'est pas en mesure d'accueillir l'une des activités prévues, il doit en informer le responsable d'équipe dès que possible, afin que le plan d'évaluation soit réadapté dans la mesure du possible et tout en respectant les dispositions du document SADCAS AP 20.
- 6.2.4 Avant l'évaluation, les membres de l'équipe d'évaluation recevront chacun une pochette d'évaluation contenant les documents d'évaluation pertinents, y compris les checklists remplies par le laboratoire et le rapport de revue documentaire.
- 6.2.5 L'équipe d'évaluation de la SADCAS commencera l'évaluation par une réunion d'ouverture avec le laboratoire au cours de laquelle le but de l'évaluation et les exigences d'accréditation seront clairement définis et le plan d'évaluation ainsi que la portée de l'évaluation seront confirmés. Veillez consulter le document SADCAS F 46 (a).

- 6.2.6 L'équipe d'évaluation de la SADCAS procède à l'évaluation sur la base du plan d'évaluation et analyse toutes les informations pertinentes et les preuves tangibles recueillies avant et pendant l'évaluation pour déterminer la compétence du laboratoire, déterminée par sa conformité aux exigences en matière d'accréditation.
- 6.2.7 Diverses techniques d'évaluation seront utilisées pour établir si ;
- (i) La compétence de soutien du système de management par rapport à leur portée d'accréditation est appropriée aux besoins du laboratoire, aux dispositions organisationnelles et aux méthodes d'exploitation, y compris les activités sur plusieurs sites et le nombre d'employés ;
  - (ii) Le laboratoire satisfait à toutes les conditions d'accréditation ;
  - (iii) Le laboratoire a mis en œuvre efficacement toutes les exigences du système de management ;
  - (iv) Les procédures opérationnelles, administratives et techniques utilisées pour appuyer le système de management sont complètes, techniquement valables et appropriées.
- 6.2.8 Les techniques suivantes seront utilisées pour établir que les procédures sont convenablement et rigoureusement appliquées :
- (i) Interrogation de la direction et du personnel qui participent aux activités d'essais et d'étalonnage ou qui ont une incidence sur leur qualité ;
  - (ii) Vérification des dossiers;
  - (iii) Vérification de l'adéquation, de l'entretien, de l'étalonnage, du contrôle et de l'utilisation de tout le matériel utilisé pour les activités des laboratoires d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale ; et
  - (iv) Vérification des modalités d'exercice de contrôle sur les sous-traitants et les fournisseurs.
- 6.2.9 Tous les domaines et types d'activités d'essai et d'étalonnage feront l'objet d'une évaluation et d'un examen technique sur place. L'équipe évaluera la compétence technique du personnel en ce qui concerne le type d'essai/d'étalonnage couvert par le(s) domaine(s) d'application. Cela se fera à travers :
- (i) La vérification des documents sus-mentionnés ;
  - (ii) Discussions avec les superviseurs du personnel et le Manager ;
  - (iii) L'évaluation de la performance du personnel dans l'exécution des activités prévues ; et
  - (iv) Évaluation des certificats d'étalonnage/rapports d'essais émanant du laboratoire.
- 6.2.10 Si le laboratoire ne peut fournir au moins un témoignage et/ou suffisamment de preuves à l'appui pour qu'une évaluation verticale soit effectuée le jour de l'évaluation, l'évaluateur a le droit de mettre fin à l'évaluation et de la reporter à une autre journée aux frais du laboratoire.
- 6.2.11 L'évaluateur consigne toutes les informations recueillies au cours de l'évaluation sur les formulaires de la SADCAS prévus à cet effet. Les dossiers doivent être complétés suffisamment

pour permettre à un expert indépendant siégeant au Comité d'Approbation d'Accréditation d'arriver à la même conclusion.

- 6.2.12 L'équipe rendra compte des constats soulevés au cours de l'évaluation sur place sur le formulaire rapport de non-conformité, d'action corrective et d'apurement SADCAS F 61 (b) et devra convenir de la nature et de la classification de la non-conformité. Chaque formulaire doit être signé par l'évaluateur et le représentant de l'organisme. Si l'équipe n'a pas pu parvenir à une décision sur un constat, la question doit être soumise à la SADCAS pour clarification.
- 6.2.13 Une fois que chaque membre de l'équipe d'évaluation a terminé sa tâche conformément au plan d'évaluation, l'équipe d'évaluation tient une réunion privée pour résumer ses conclusions et avoir une vision coordonnée sur le statut du système du laboratoire demandeur.
- 6.2.14 L'équipe d'évaluation en collaboration avec le représentant du laboratoire se mettra d'accord sur le programme d'accréditation lors de la réunion de clôture.
- 6.2.15 À la fin d'une évaluation, qu'elle soit réalisée sur site ou à distance, une réunion de clôture est organisée entre l'équipe d'évaluation et l'organisme d'évaluation de la conformité. Se référer à SADCAS F 46 (b). Lors de cette réunion, l'équipe d'évaluation doit rendre compte des constatations identifiées au cours de l'évaluation et détailler par écrit toute non-conformité. Le chef d'équipe fournira au laboratoire l'occasion de demander des éclaircissements sur les résultats, y compris les non-conformités et leur fondement.
- 6.2.16 Un résumé du rapport d'évaluation [SADCAS F 61 (c)] doit être transmis par écrit au laboratoire sans retard injustifié. Si le rapport écrit sur le résultat de l'évaluation diffère du résultat délivré à la clôture de l'évaluation (voir 6.2.15 ci-dessus), la SADCAS doit fournir une explication à l'organisme d'évaluation de la conformité évalué, par écrit. Veuillez consulter SADCAS F 46 (b). Le responsable d'équipe donnera au laboratoire l'occasion de demander des éclaircissements sur les constats, y compris sur les non-conformités et leur fondement. Lorsque des actions correctives doivent être prises par le laboratoire [SADCAS F 61 (b)], l'organisme demandeur doit être invité à analyser l'étendue et la cause profonde des non-conformités, à identifier et à proposer des actions correctives pour traiter les non-conformités soulevées dans un délai (1) mois après l'évaluation et à faire approuver les actions correctives dans les trois (3) mois suivant cette évaluation. Dans la plupart des cas, les preuves peuvent être fournies par la poste, par télécopieur ou par courriel, bien qu'il puisse y avoir des situations où des visites supplémentaires au laboratoire seront nécessaires. Si l'équipe d'évaluation recommande une visite supplémentaire pour faire le point sur les constats, celle-ci sera payante pour l'organisme. La SADCAS examinera les preuves fournies et décidera de leur recevabilité.
- 6.2.17 Les actions correctives fournies par le laboratoire seront examinées par l'évaluateur concerné, afin de déterminer si elles sont appropriées et si elles traitent suffisamment les non-conformités. Lorsque l'analyse des causes profondes du laboratoire et/ou les actions correctives ne sont pas jugées suffisantes, des informations complémentaires seront demandées au laboratoire, ou une évaluation de suivi pourra être effectuée pour vérifier la mise en œuvre effective des actions correctives aux frais du laboratoire.

6.2.18 Lorsque toutes les actions correctives ont été approuvées par l'équipe d'évaluation, le Comité d'Approbation d'Accréditation (CAA) de la SADCAS examinera la documentation de l'évaluation et décidera s'il y a lieu d'appuyer la recommandation faite par l'équipe. Si le CAA est satisfait, l'accréditation sera accordée et un certificat SADCAS ainsi qu'un programme d'accréditation seront émis. Les réunions du CAA se tiendront selon les besoins sans retard injustifié par rapport au processus de prise de décision en matière d'accréditation. La réunion du CAA devrait avoir lieu dans les deux (2) semaines suivant l'examen du dossier.

**Note** : Le certificat et le(s) programme(s) d'accréditation ne doivent pas être émis s'il y a des frais impayés.

### 6.3 Laboratoires multisites

6.3.1 Un demandeur qui exerce ses activités à partir d'un laboratoire central à travers un certain nombre d'emplacements peut demander une accréditation unique à condition que les conditions spécifiées dans la norme pertinente soient satisfaites.

Des numéros d'accréditation individuels sont attribués à des groupes de laboratoires de biologie médicale opérant sous le même système de management, et chaque laboratoire satellite doit faire l'objet d'une évaluation individuelle.

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

6.3.3 Lors de la demande d'accréditation, le laboratoire doit indiquer le nombre et la gamme des sites qu'il exploite. Tous les sites seront évalués lors de l'évaluation initiale ; par la suite, la SADCAS visitera les sites sélectionnés en tenant compte des :

- (i) Résultats des audits internes du siège du laboratoire et de ses différents emplacements ;
- (ii) Résultats des revues de direction ;
- (iii) Variations de la taille des différents emplacements ;
- (iv) Complexité du système de management ;
- (v) Complexité des différents emplacements ;
- (vi) Variations dans les pratiques de travail, y compris, le cas échéant, le matériel utilisé ;
- (vii) Variations dans les activités entreprises, par exemple les types d'activités d'essai/étalonnage.

6.3.4 Une fois accrédité, il ne sera normalement pas nécessaire d'observer toute la gamme des portées pour chaque emplacement choisi.

6.3.5 La SADCAS cherchera à établir par des preuves tangibles et en utilisant diverses techniques que :

- (i) Tous les sites appliquent le même système de management ;

- (ii) Tous les sites sont inclus dans le programme d'audit interne et le processus de contrôle centralisé.
- 6.3.6 Tous les sites doivent respecter les mêmes exigences et peuvent faire l'objet d'une évaluation par échantillonnage dans le cadre du processus d'accréditation afin de fournir des preuves du fonctionnement et de l'efficacité du système.
- 6.3.7 Lors de l'évaluation du siège du laboratoire, la SADCAS peut avoir à consulter les dossiers des activités qui se déroulent aux différents sites.
- 6.3.8 Si la SADCAS constate une non-conformité au siège du laboratoire ou à l'un des emplacements d'un laboratoire multisites, la procédure des actions correctives doit s'appliquer à tous les sites, le cas échéant. Si les résultats de l'une ou l'autre des évaluations des " sites échantillonnés " révèlent une faiblesse ou une incohérence importante dans l'application du système de management, la SADCAS examinera le programme d'évaluation et pourrait augmenter le nombre de sites à évaluer.
- 6.3.9 Le non-respect des exigences de la SADCAS par un site peut entraîner le retrait du site du programme d'accréditation. Si la cause de la non-conformité est l'absence de contrôle au niveau du siège, l'accréditation de l'organisme sera soumise à une évaluation par la SADCAS et pourra entraîner la suspension ou le retrait de l'accréditation dans tous les autres sites.
- 6.3.10 En règle générale, chaque site à partir duquel un laboratoire est opérationnel sera évalué au moins une fois durant le cycle d'évaluation.
- 6.3.11 La SADCAS doit être informée de tout changement d'adresse et d'activité, veuillez consulter le document SADCAS F 44. Toute nouvelle installation à partir de laquelle le laboratoire se propose d'offrir un service accrédité doit être notifiée à la SADCAS avant d'être incluse dans le programme d'accréditation. La nécessité d'une évaluation du nouvel emplacement sera examinée, le programme d'accréditation sera modifié au besoin et l'emplacement sera inclus dans le programme des évaluations et réévaluations périodiques sur place.
- 6.4 Évaluation multinormes**
- 6.4.1 Un laboratoire qui souhaite être évalué selon deux (2) normes d'accréditation ou plus peut être évalué part rapport à plusieurs normes au cours de la même évaluation, en utilisant un responsable d'équipe qui maîtrise les normes multiples pour lesquelles l'accréditation est demandée et les experts techniques ou évaluateurs techniques nécessaires.
- 6.4.2 Lorsque le champ d'application faisant l'objet de la demande relève de différents systèmes (par exemple, essais conformément aux normes ISO/CEI 17025 et ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale), les demandes d'accréditation et les formulaires d'approbation du personnel doivent être entièrement remplies, mais une seule copie des informations requises doit être soumise à la SADCAS. Chaque organisme demandeur fournit également des checklists de la

SADCAS dûment complétées en fonction de son champ d'application et de la combinaison de normes multiples indiquant où les exigences sont traitées dans son système.

6.4.3 Les formulaires de demande sont envoyés au coordinateur du programme qui traitera le formulaire de demande tel que décrit à la clause 3 du présent document.

6.4.4 Il est important pour l'organisme de s'assurer que les multinormes applicables sont prises en compte dans son système documenté afin de s'assurer que toutes les exigences sont pleinement respectées. Si la documentation ne tient pas compte des multinormes applicables, il faudra peut-être plus de temps pour l'examen et l'évaluation des documents. Un système de management intégré est préférable.

6.4.5 Les processus normaux de demande et d'évaluation sont suivis, tel que décrit aux articles 3 à 6, avec une pré évaluation qui peut être obligatoire pour une évaluation multinorme.

## 6.5 **Témoignage des activités**

6.5.1 Le témoignage des activités applicable au domaine d'activité est un élément essentiel de l'évaluation des laboratoires par la SADCAS. Ceci est particulièrement important pour déterminer la compétence des analystes/techniciens/métrologues lorsque le laboratoire effectue des activités et lorsque le jugement professionnel du personnel est crucial pour le résultat des essais/étalonnages.

6.5.2 Lorsqu'il s'agira de décider du nombre d'activités de témoignage nécessaires, les aspects suivants seront pris en compte par la SADCAS :

- (i) Les domaines et les types d'essais/étalonnages inscrits sur le programme d'accréditation ;
- (ii) Les procédures de sélection, de formation, d'autorisation et de surveillance du personnel du laboratoire d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale, compte tenu des qualifications et de l'expérience requises dans différents domaines et types d'essai/étalonnage ;
- (iii) Les dispositifs des audits internes du laboratoire d'essais, d'étalonnage/de biologie médicale ;
- (iv) Les lieux d'affectation du personnel ;
- (v) Toute exigence légale ;
- (vi) La mesure requise aux analystes/techniciens/métrologues afin d'exercer leur jugement professionnel.

6.5.3 Lors du choix des types d'essais/étalonnages à être témoigné, il sera tenu compte de ce qui suit :

- (i) Types d'essai/étalonnage couverts par les laboratoires d'essais/étalonnages ;
- (ii) Compétences requises des analystes/techniciens/métrologues ;
- (iii) Toute exigence légale ;
- (iv) La mesure dans laquelle les analystes/techniciens/métrologues sont tenus d'exercer leur jugement professionnel.



- 6.5.4 Au moins un analyste/technicien/métrologue effectuant des essais/étalonnages sera observé sur place pour les domaines et les types d'essais/étalonnages figurant dans le programme d'accréditation.
- 6.5.5 Afin de décider quels analystes/techniciens/métrologues seront observés, il sera tenu compte de ce qui suit :
- (i) Nouvelles recrues ou nouvelles autorisations ;
  - (ii) Qualifications et expérience ;
  - (iii) Le site ;
  - (iv) Toute exigence légale ;
  - (v) La mesure dont les analystes/techniciens/métrologues sont tenus d'exercer leur jugement professionnel.
- 6.5.6 Si aucun analyste/technicien/métrologue ne peut couvrir toute la portée d'un domaine spécifique, il y aura alors plus d'un analyste/métrologue qui seront observés pour ce domaine. Lorsqu'il existe des preuves qui mettent en doute la compétence du personnel du laboratoire, la taille de l'échantillon d'analystes/techniciens/métrologues présents sur le site peut être accrue.
- 6.5.7 Il sera nécessaire d'examiner le matériel et la documentation, tels que les procédures et les instructions, les enregistrements, les rapports et les dispositions de planification. Si un analyste/technicien/métrologue opère dans différents emplacements, cet examen sera organisé dans un endroit mutuellement acceptable.
- 6.5.8 Les évaluateurs de la SADCAS s'assureront que leur rôle pendant le témoignage des activités est celui d'un d'observateur et qu'ils n'influenceront pas l'activité réalisée. L'équipe cherchera à voir au minimum que :
- (i) L'analyste/technicien/métrologue est compétent pour les essais/étalonnages effectués ;
  - (ii) La compétence de l'analyste/technicien/métrologue est conforme aux dossiers ;
  - (iii) L'analyste/technicien/métrologue à toutes les méthodes et procédures d'essai/étalonnage documentées nécessaires ;
  - (iv) Les procédures sont à jour ;
  - (v) L'analyste/technicien/métrologue applique la procédure intégralement et correctement, c'est-à-dire sans raccourcis, ni application personnalisée lorsqu'il n'est pas autorisé de le faire ;
  - (vi) Toutes les observations sont consignées sur place, comme l'exige la procédure ;
  - (vii) Les enregistrements indiquent clairement ce qui a été inspecté, selon quelle méthode ou procédure et quand ;
  - (viii) Tous les enregistrements sont signés/initialisés, estampillés, le cas échéant ;
  - (ix) Tous les constats qui indiquent une action immédiate ou urgente sont signalés au client, au besoin, sur le site ;
  - (x) Les rapports sont conformes aux exigences des laboratoires, à la norme pertinente [ISO/CEI 17025, ISO 15189] et/ou aux documents d'orientation pertinents ;

- (xi) Les locaux et le matériel sont adaptés aux besoins de l'analyste/technicien/métrologue.

## **7. LE CYCLE D'ACCREDITATION**

- 7.1 Le cycle d'accréditation commence le jour de la décision d'accorder l'accréditation initiale ou la décision après la réévaluation et est valide pour une période de 5 ans, sous réserve que les exigences d'accréditation soient respectées (voir F 44). Le programme d'évaluation veille à ce que les exigences de la norme internationale et des autres documents normatifs contenant les exigences relatives aux laboratoires et à la portée de l'accréditation soient évaluées en tenant compte des risques.
- 7.2 Une fois l'accréditation octroyée, le coordinateur du programme appliquera un programme d'évaluation où les évaluations des activités du laboratoire tout au long du cycle seront planifiées et conduites conformément au document AP 20 de la SADCAS.
- 7.3 Lors de la préparation du programme d'évaluation, le coordinateur du programme doit inclure le(s) domaine(s) d'activité de chaque laboratoire et tenir compte de facteurs tels que les informations sur le système de management et les activités du laboratoire, ses performances, les risques identifiés, les emplacements/sites pertinents, et le nombre de personnes à évaluer. Certains de ces renseignements seront normalement consignés par le responsable de l'équipe sur la matrice d'évaluation et/ou sur les formulaires de feedback d'évaluation (SADCAS F 57), ou seront consignés dans les décisions du Comité d'Approbaton d'Accréditation. Le programme d'évaluation doit être revu et mis à jour périodiquement.
- 7.4 Le programme d'évaluation comprend :
- Des évaluations périodiques sur place ; et
  - Une réévaluation avant la fin de la validité du certificat d'accréditation.

## **8. ÉVALUATION PÉRIODIQUE SUR PLACE**

### **8.1 Généralités**

- 8.1.1 Une fois accréditée, la SADCAS vérifiera la conformité continue aux exigences d'accréditation en effectuant des visites périodiques sur place au laboratoire. Si la SADCAS détermine qu'une évaluation sur site n'est pas possible ou faisable, une autre évaluation technique (i.e. évaluation à distance) devra être utilisée pour atteindre le même objectif que l'évaluation sur site remplacé. La première évaluation périodique sur place est effectuée au plus tard 12 mois après l'accréditation, puis chaque année pendant tout le cycle d'accréditation. Les intervalles entre les évaluations périodiques sur place peuvent être prolongés en fonction des risques associés, mais ne doivent pas dépasser deux ans.

8.1.2 Le niveau d'échantillonnage des sites et des analystes/techniciens/métrologues dépendra de la performance au cours du cycle d'évaluation, de l'ampleur des changements qui ont eu lieu et du niveau de confiance que l'on peut accorder aux mesures du rendement et aux systèmes de contrôle du laboratoire.

## 8.2 **Évaluation périodique sur place**

8.2.1 Des visites périodiques sur place seront planifiées pour aborder l'ensemble du ou des programmes d'accréditation au cours du cycle d'évaluation. La SADCAS planifie les visites périodiques sur place des laboratoires accrédités en tenant compte des autres activités périodiques sur site. Toute révision du système de management sera examinée au cours de ces visites. Des changements importants peuvent nécessiter un temps d'évaluation supplémentaire.

8.2.2 Un rapport sera remis à l'organisme au moment de l'évaluation périodique sur place. Lorsqu'une action corrective est requise, l'organisme doit corriger la non-conformité et apurer l'action corrective dans les deux (2) mois qui suivent l'évaluation.

8.2.3 Dans la plupart des cas, les preuves de la mise en oeuvre des actions correctives peuvent être fournies par courriel, télécopieur ou courrier, bien qu'il puisse y avoir des situations où des visites supplémentaires au laboratoire s'avèrent parfois nécessaires. La SADCAS examinera les preuves fournies et décidera de leur recevabilité.

## 8.3 **Laboratoires multisites**

8.3.1 Pour les laboratoires multisites, le système qualité centralisé et les exigences techniques feront l'objet d'évaluations périodiques sur place, la première visite périodique sur place étant effectuée au plus tard 12 mois après l'accréditation, puis chaque année pendant le cycle d'accréditation. Les intervalles entre les visites périodiques sur place peuvent être prolongés en fonction des risques associés mais ne doivent pas dépasser deux ans. On prévoit qu'en plus du laboratoire central, au moins un site sera visité chaque année, et qu'une visite de chaque site aura généralement lieu au cours du cycle d'évaluation. Toutefois, le niveau d'échantillonnage des sites et des analystes/techniciens/métrologues dépendra de la performance au cours du cycle d'évaluation, de l'ampleur des changements qui ont eu lieu et du niveau de confiance que l'on peut accorder aux systèmes de mesure et de contrôle du laboratoire.

## 8.4 **Évaluation sur place des laboratoires d'essai, d'étalonnage et de biologie médicale**

8.4.1 L'évaluation sur place d'un laboratoire sera effectuée à chaque visite périodique sur place lorsque cela est réalisable. Les mêmes critères que ceux utilisés pour l'évaluation seront pris en compte pour déterminer le nombre et le type d'essai et d'étalonnage, ainsi que le personnel devant être observés. Le laboratoire doit informer la SADCAS si un site n'est pas disponible pour la visite périodique prévue sur ce site.

8.4.2 L'organisme demandeur doit traiter les non-conformités soulevées et apurer les actions correctives dans les deux (2) mois suivant l'évaluation.

## 9. REÉVALUATION

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

- Des checklists de management et des checklists techniques complètes contenant des commentaires sur la manière dont les exigences de la norme pertinente sont mises en œuvre et dans quelles politiques/procédures elles sont traitées.
- La SADCAS peut demander d'autres renseignements au besoin, p. ex. des rapports de validation ou d'essais d'aptitude pour les nouveaux champs d'application ajoutés.

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

9.3 Une réévaluation est planifiée et effectuée au moins six mois avant la fin du cycle d'accréditation. Les visites de réévaluation tiendront compte de l'information recueillie lors des évaluations effectuées dans le cadre du cycle d'accréditation. Cette information est normalement obtenue à partir des formulaires de la matrice d'évaluation remplis pour le cycle. Les mêmes critères que ceux utilisés pour l'évaluation seront pris en compte pour déterminer le nombre et le type d'essais/étalonnage, ainsi que le personnel à évaluer. La réévaluation doit confirmer la compétence du laboratoire et satisfaire à toutes les exigences de la ou des normes pour lesquelles le laboratoire est accrédité.

9.4 L'organisme demandeur doit traiter les non-conformités soulevées et apurer les actions correctives dans les deux (2) mois qui suivent l'évaluation.

**Note :** Si la demande de renouvellement de l'accréditation n'est pas présentée avant l'expiration du certificat, une réévaluation ne peut être effectuée avant la fin du cycle d'accréditation, ce qui entraîne l'expiration de l'accréditation du laboratoire et oblige celui-ci à présenter une nouvelle demande d'accréditation en tant que nouveau demandeur. Tous les frais de demande et les délais s'appliqueront à la nouvelle demande.

## 10. LES EXTENSIONS DE PORTÉE

10.1 Il existe deux types d'extension de la portée d'accréditation :

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

- Activités d'évaluation de la conformité rajoutées à une portée accréditée existante.
- 10.2 Dès réception d'une demande d'extension de la portée d'accréditation, y compris les informations à l'appui démontrant que les exigences d'accréditation sont satisfaites, la SADCAS se prononcera conformément au paragraphe 3 et déterminera si une évaluation supplémentaire est nécessaire ou si une évaluation de la portée demandée peut se faire pendant la prochaine évaluation prévue du laboratoire.
- 10.3 Les facteurs suivants seront pris en considération :
- (i) Portée de l'accréditation existante ;
  - (ii) Risques liés aux activités ou aux sites devant être couverts par l'extension du champ d'application ;
  - (iii) Portées demandées ;
  - (iv) Le site où l'extension du champ d'application est demandée ;
  - (v) L'existence ou non d'un ensemble différent de compétences nécessaires à l'exécution des activités visées par la demande ; et
  - (vi) Compétence du personnel.
- 10.4 Pour qu'une évaluation de l'extension de la portée demandée puisse avoir lieu lors de la prochaine évaluation prévue, la demande doit être soumise à la SADCAS au moins six (6) semaines avant la date de la prochaine évaluation.
- 10.5 Lorsque cela est possible et souhaitable, tout travail supplémentaire sera effectué lors de la prochaine visite périodique d'évaluation ou de réévaluation sur place ; si nécessaire, d'autres visites seront organisées. Le programme d'évaluation et la planification des évaluations subséquentes seront examinés et pourront être révisés et les frais de laboratoire pourront être révisés en conséquence.

## **11. PORTÉE DE L'ACCRÉDITATION**

- 11.1 La politique de la SADCAS est de définir le plus précisément possible la ou les portée(s) de l'accréditation d'un laboratoire. Il sera donc demandé aux laboratoires de préciser en détail le domaine, le type et l'étendue des essais/étalonnages pour lesquels l'accréditation est demandée et les emplacements où ces activités doivent être effectuées. Le(s) champ(s) d'application sera (seront) convenu(s) autant que possible avant l'évaluation afin de déterminer l'étendue des activités d'évaluation. Après une évaluation réussie, la portée, y compris les spécifications, les méthodes et les procédures normalisées pertinentes pour les essais/étalonnages concernés, sera identifiée dans le programme d'accréditation.
- 11.2 Après l'accréditation, le programme est considéré comme étant dans le domaine public, sauf demande contraire du laboratoire pour des raisons légitimes et servira de base à la publication du répertoire des organismes accrédités de la SADCAS.

## **12. L'ÉCHÉANCIER DU PROCESSUS D'ACCREDITATION**

12.1 La SADCAS met tout en œuvre pour s'assurer que toutes les demandes sont traitées aussi efficacement que possible. Le délai de traitement d'une demande dépend d'un certain nombre de facteurs, dont certains sont indépendants de la volonté de la SADCAS. Le choix du temps est fonction de ce qui suit :

- (i) La qualité de la documentation du demandeur et la mesure dans laquelle elle est conforme aux exigences de la SADCAS. Un retard peut survenir en raison de l'insuffisance des procédures documentées et de la présentation de manuels qualité qui sont inadéquats ;
- (ii) La disponibilité d'évaluateurs/experts techniques appropriés ;
- (iii) Le niveau de mise en œuvre du système et les preuves disponibles de compétence technique
- (iv) L'efficacité avec laquelle l'organisme demandeur élimine les non-conformités après l'évaluation initiale ;
- (v) La disponibilité des ressources au sein de la SADCAS

## **13. RÉCLAMATIONS, APPELS ET LITIGES**

13.1 Les réclamations, appels et litiges seront traités conformément à SADCAS AP 08.

## **14. OBLIGATIONS ET DEVOIRS DES ORGANISMES ACCRÉDITÉS**

14.1 Les obligations et les devoirs d'un organisme accrédité sont décrits dans le document SADCAS F 44 : Accord d'Accréditation. Tous les organismes demandeurs doivent se familiariser avec le contenu de ce document.

14.2 Les établissements accrédités sont tenus de payer les frais spécifiés dans le document SADCAS AP 02. Les tarifs en vigueur sont publiés sur le site web de la SADCAS : [www.sadcas.org](http://www.sadcas.org)

## **15. SUSPENSION DE L'ACCREDITATION**

15.1 La procédure SADCAS TR 06 traite la suspension et le rétablissement de l'accréditation.

15.2 Si le laboratoire doit effectuer une activité dans le champ d'application suspendu pendant la période de suspension, il doit en informer la SADCAS dès que possible afin de prendre les dispositions nécessaires pour une évaluation de réinstauration.

## **16. RETRAIT DE L'ACCREDITATION**

16.1 La procédure SADCAS TR 06 traite le retrait de l'accréditation.

16.2 Si l'accréditation du laboratoire est retirée, le laboratoire doit soumettre une nouvelle demande d'accréditation à la SADCAS s'il souhaite que cette accréditation soit reconduite.

## 17. RÉDUCTION DE LA PORTÉE DE L'ACCREDITATION

Un laboratoire peut demander à la SADCAS de réduire sa portée d'accréditation à tout moment. Une demande de réduction de la portée peut être présentée pour un certain nombre de raisons telles que le manque d'accès à l'expertise nécessaire pour la portée, l'insuffisance des demandes dans la portée, etc.

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

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

## 18. RÉFÉRENCES

- ILAC G19 - Lignes directrices à l'intention des laboratoires médico légales
- ILAC G26 - Lignes directrices pour la mise en place d'un laboratoire de biologie médicale
- SADCAS F 43(a) – Demande d'accréditation des laboratoires d'étalonnage
- SADCAS F 43(b) – Demande d'accréditation des laboratoires d'essai
- SADCAS F 43(c) – Demande d'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- SADCAS F 43 (f) – Demande d'agrément du personnel
- SADCAS F 44 – Accord d'accréditation de la SADCAS
- SADCAS F 45 (a) – Déclaration de non-divulgaration/confidentialité/évaluateurs/experts techniques
- SADCAS F 46 (a) – Évaluation sur place - Ordre du jour de la réunion d'ouverture
- SADCAS F 46 (b) – Évaluation sur place – Ordre du jour de la réunion de clôture
- SADCAS F 57 – Feedback provenant de l'évaluation
- SADCAS F 61 (a-1) – Rapport de revue documentaire pour les laboratoires - ISO/CEI 17025
- SADCAS F 61 (a-3) – Rapport de revue documentaire pour les laboratoires de biologie médicale - ISO/CEI 17025
- SADCAS F 61(b) - Organisme d'évaluation de la conformité - Rapport de non-conformité, d'action corrective et d'apurement
- SADCAS F 61 (c) - Rapport de recommandation d'évaluation
- SADCAS F 91 (a) – Comité d'approbation d'accréditation - Dossiers d'évaluation du régime d'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage
- SADCAS F 91 (b) – Comité d'approbation d'accréditation - Dossiers d'évaluation du régime d'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- SADCAS F 93 – Vérification de l'exhaustivité de la demande et la revue des ressources
- SADCAS AP 08 - Procédure de traitement des feedbacks des clients
- SADCAS AP 18 – Critères pour les évaluations extraordinaires
- SADCAS AP 20 – Échantillonnage à des fins d'évaluation
- SADCAS PM 01 – Manuel politique de la SADCAS
- SADCAS TR 06 - Suspension, réduction, retrait et réintégration des organismes accrédités

- SADCAS SL 20 – Plan d'évaluation
- SADCAS AP 23 – Evaluations à distance – Gestion et Exécution



**ANNEXE – HISTORIQUE DES MODIFICATIONS**

Statut de Révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
Version 7	4	2.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajoutée : « Evaluation à distance comme une évaluation technique »</li> </ul>	DG	2020-04-24
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Supprimé : « visites non prévues » et remplacé par « visites extraordinaires »</li> </ul>		
	18	8.1.1	Ajoutée à la fin du paragraphe : « Si la SADCAS détermine qu'une évaluation sur site n'est pas possible ou faisable, une autre évaluation technique (i.e. évaluation à distance devra être utilisée pour atteindre le même objectif que l'évaluation sur site remplacé »		
	24	18	Ajouté à la liste des références : « SADCAS AP 23 – Evaluations à distance – Gestion et Exécution »		
Version 8	11	6.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rubrique (iii) : supprimé « sur place » et remplacé par « sur place ou à distance ».</li> </ul>	DG	2021-02-04
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Suppression de la note à la fin du paragraphe qui disait « L'évaluation sur place est une exigence obligatoire pour une évaluation initiale ».</li> </ul>		
	13	6.2.15	<u>Nouvelle clause ajoutée</u> : « À la fin d'une évaluation, qu'elle soit réalisée sur site ou à distance, une réunion de clôture est organisée entre l'équipe d'évaluation et l'organisme d'évaluation de la conformité. Se référer à SADCAS F 46 (b). Lors de cette réunion, l'équipe d'évaluation doit rendre compte des constatations identifiées au cours de l'évaluation et détailler par écrit toute non-conformité. Le chef d'équipe fournira au laboratoire l'occasion de demander des éclaircissements sur les résultats, y compris les non-conformités		

Statut de Révision	Modification			Approbation	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause/ Sous Clause	Description de la modification		
			et leur fondement.».  Clauses suivantes renumérotées		
	13	6.2.16	Ajoutée à la fin de la première phrase : "Sans retard injustifié. Si le rapport écrit sur le résultat de l'évaluation diffère du résultat délivré à la clôture de l'évaluation (voir 6.2.15 ci-dessus), SADCAS doit fournir une explication à l'organisme d'évaluation de la conformité évalué, par écrit ».		