

No. de Ref. SADCAS									
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## DEMANDE D'ACCRÉDITATION D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

### PARTIE 1: RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Ce formulaire doit être rempli dans son intégralité et retourné à :

**Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS)**

**Attention: Technical Manager**

**Postal Address:**

Private Bag 00320  
Gaborone  
Botswana  
Tel: +267 3132909/ 3132910  
Fax: +263 3132922  
Email: [info@sadcas.org](mailto:info@sadcas.org)

**Physical Address:**

Plot 50668/9, Unit 3A Second Floor  
Tholo Office Park, Fairgrounds  
Gaborone  
Botswana

**Veillez remplir les sections pertinentes du formulaire en MAJUSCULE ou en caractères d'imprimerie.**

Ce formulaire est disponible sous forme électronique. Veuillez ne pas modifier le formulaire, sauf en remplissant les sections prévues à cet effet. Tout formulaire modifié ne sera pas reconnu comme une demande valide. Si toutefois vous confrontez des difficultés pour remplir le formulaire, veuillez contacter la SADCAS ou le point focal national d'accréditation de votre pays.

Si vous souhaitez remplir et envoyer le formulaire par courriel, veuillez noter que la SADCAS décline toute responsabilité en cas de violation de la confidentialité de l'information relative à la demande reçue. **Toutes les demandes soumises par courriel doivent être dûment signées et acheminées par voie postale ou par un service courrier.**

La SADCAS traitera la demande d'accréditation seulement après avoir reçu le paiement associé.

**Note :** Si vous ne recevez pas un accusé de réception de la SADCAS ou une télécopie dans les quatre (4) semaines suivant votre demande d'accréditation, veuillez informer la SADCAS. Cette demande est valable pour une année à compter de la date de demande.

<b>Date de la demande</b>					
<b>Organisme</b>					
<b>Numéro d'identification à la TVA (le cas échéant)</b>					
<b>Personne à contacter</b>					<b>Titre</b>
<b>Position</b>					
<b>Adresse postale</b>					
<b>Adresse physique</b>					
<b>No de Tel:</b>		<b>No de Ligne directe:</b>		<b>No Fax:</b>	
<b>No de Tel portable:</b>		<b>Adresse Email:</b>			
<b>Domaine d'activité</b>					

<b>Type de demande d'accréditation:</b> (Cochez la case appropriée)					
Accréditation initiale <input type="checkbox"/>		Extension de l'accréditation <input type="checkbox"/>			
Remplissez les parties 2 – 5		Procédez pour compléter <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partie 3 pour tout nouveau personnel</li> <li>• Partie 4 pour une nouvelle méthode d'essai</li> <li>• Partie 5</li> </ul>			
Autres <input type="checkbox"/> (Veuillez préciser)					
Discipline pour laquelle l'accréditation est demandée (Cochez la case appropriée)					
Pathologie clinique		Hématologie		Sérologie	
Pathologie Chimique		Microbiologie		Histopathologie	
Immunologie		Virologie		Cytologie	
Radiologie					
Autres (Veuillez préciser)					
Norme ISO pour laquelle l'accréditation est demandée					
ISO 15189		ISO/CEI 17025			
<b>Note:</b> Pour les laboratoires de biologie médicales dont le champ d'activité est exclusivement médical, il est recommandé de faire la demande d'accréditation selon la norme ISO 15189. En cas de doute, veuillez contacter le Directeur Technique de la SADCAS pour obtenir des éclaircissements et des conseils.					
<b>PARTIE 2 : RENSEIGNEMENTS CONCERNANT VOTRE ORGANISME</b>					
Description des activités principales de l'organisme demandeur (Veuillez souligner les activités pour lesquelles l'accréditation est demandée):					
Si l'organisme qui demande l'accréditation appartient à un autre organisme ou fait partie d'un autre organisme plus élargie ou à des agences/ divisions à d'autres endroits, veuillez fournir les informations suivantes :					
Nom, adresse et coordonnées (téléphone, télécopieur, courriel) de:					
<b>Organisme principal</b>					
<b>Autres organismes du groupe/division</b>					
Lieux/sites/sites virtuels où des activités clés sont menées					

Relations et liens entre les organismes susmentionnées et l'organisme demandeur d'accréditation ( <i>Veillez élaborer</i> )		
Quel est le statut juridique de votre organisme ? p.ex. SA (SARL) privé ou autre ?  (Énumérez et joignez l'instrument juridique et les autres exigences réglementaires applicables à votre organisme)		
Numéro d'immatriculation de l'entreprise/ Veillez identifier le nombre de propriétaire unique ou des associés		
Nombre total des employés dans l'ensemble de l'organisme ou du groupe d'organismes		Nombre d'employés impliqués dans le(s) domaine(s) demandeur (s) d'accréditation
<b><i>Veillez joindre un organigramme de votre organisme indiquant la structure des sections/unités/secteurs à être accrédité et leur relation avec le reste de l'organisme.</i></b>		
L'organisme a-t-il déjà été accrédité ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, indiquer le nom de l'organisme d'accréditation:		
L'organisme dispose-t-elle d'un système de management formellement établi ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, indiquer la norme sur laquelle le système est fondé :		
Depuis combien de temps ce système fonctionnet-il ?		
Quelle formation a été dispensée pour la mise en œuvre et la maintenance du système ?		
A qui la formation a-t-elle été dispensée ?		
À quels régimes d'essais d'aptitude (EA)/comparaisons inter laboratoires participez-vous ou avez-vous déjà participé ?  <b>Note:</b> La participation à des programmes d'EA ou à des comparaisons inter laboratoires est une condition requise à l'accréditation.		
<b>Nom du programme</b>	<b>Paramètres</b>	<b>Fréquence de participation</b>





<b>PARTIE 5 : DÉCLARATION</b>	
<b>Le Directeur Générale ou un représentant autorisé doit autoriser ce formulaire.</b>	
Ci joint sont (veuillez cocher la case appropriée)	
Copie du Manuel Qualité	Frais de demande : Ordre de virement (veuillez joindre les preuves de virement bancaires)
Autre documentation <b>VOIR la NOTE 1</b> (Précisez toute pièce jointe au formulaire de demande et/ou cochez ci-dessous)	
<b>NOTE 1</b>	<b>Veuillez Cocher</b>
La documentation à être soumise avant la revue documentaire :	
a) Formulaire de demande dûment rempli	<input type="checkbox"/>
b) Manuel du système de management de la qualité	<input type="checkbox"/>
c) SADCAS F 43 (f) Demande d'approbation du personnel dûment remplie	<input type="checkbox"/>
d) Informations concernant la participation active aux régimes d'essais/comparaisons inter laboratoires	<input type="checkbox"/>
e) Procédures/description des méthodes	<input type="checkbox"/>
f) Procédure de validation des méthodes, une exemple de données de validation	<input type="checkbox"/>
g) Accord d'accréditation de la SADCAS - SADCAS F44 dûment signé	<input type="checkbox"/>
h) Dates d'évaluation proposées (pour les extensions de la portée seulement)	<input type="checkbox"/>
<b>Note</b> : Les demandes d'extension de la portée doivent être soumises six (6) semaines avant la date de l'évaluation prévue.	
<p>Suite à l'octroi de l'accréditation, mon organisme s'engage à respecter à tout moment les exigences et procédures d'accréditation de la SADCAS ainsi que toute autre obligation du Laboratoire.</p> <p>Je joins un exemplaire du Manuel système de management de la qualité et des checklists dûment remplies.</p> <p>Je joins les <b>frais d'inscription</b>. Je comprends que ces frais ne sont pas remboursables.</p> <p>Je comprends le fonctionnement du système d'accréditation et ses opérations. La SADCAS décline toute responsabilité des actions, ou des résultats d'actions, d'un organisme accrédité. Je, soussigné(e), conviens, en tant que représentant(e) autorisé(e) de l'entité indépendante requérante, que toute responsabilité de la SADCAS pouvant découler d'une négligence liée à une accréditation est limitée au remboursement de la cotisation annuelle payable par l'organisme.</p> <p>Je déclare que les renseignements fournis dans la présente <b>demande</b> sont, à ma connaissance, précis et exacts. Je m'engage à informer la SADCAS à temps de tout changement concernant la demande et j'accepte l'entière responsabilité des coûts encourus suite à tout changement non signalé à la SADCAS à temps.</p>	
<b>Signé et tamponné</b>	
<b>Nom</b> (en imprimées)	
<b>Fonction</b>	
<b>Date</b>	