

DIRECTIVES POUR LES EVALUATEURS DE LABORATOIRES EN VUE DE L'ACCREDITATION DE SADCAS

Préparé par: Le Directeur Technique	Approuvé par: Le Directeur Général	Date d'Approbation: 2013-12-12 Date Effective: 2013-12-12
--	---	--

Table des matières

	Page
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	4
2. DEFINITIONS.....	4
2.1 Pré-évaluation.....	4
2.2 Evaluation Initiale	4
2.3 Évaluation de Surveillance.....	4
2.4 Réévaluation	5
2.5 Extension de l'Accréditation	5
2.6 Rapport d'Evaluation	5
2.7 Non-conformité	5
2.8 Observation.....	6
3. ÉVALUATION	6
3.1 Demande.....	6
3.2 Revue de la Documentation	6
3.3 Pré-évaluation.....	7
3.4 Préparatifs pour l'Évaluation	7
3.5 Évaluation	8
3.5.1 Réunion d'Ouverture	8
3.5.2 Conduite de l'Evaluation.....	9
3.5.3 Réunion des Evaluateurs.....	9
3.5.4 Réunion de Clôture	11
4. RAPPORT ET ACTION CORRECTIVE.....	12
5. ÉVALUATION DE SURVEILLANCE	13
6. EXTENSION DE L'ACCREDITATION.....	13
7. RÉÉVALUATION	14
8. INSTRUCTIONS DE TRAVAIL POUR L'ÉQUIPE D'ÉVALUATION	14
8.1 Instructions pour l'Évaluateur Principal.....	14
8.2 Instructions pour l'évaluateur/Expert Technique.....	15
9. FACTURATION.....	17

10.	IMPARTIALITÉ.....	17
11.	CONFIDENTIALITÉ	17
12.	DOCUMENTS DES EVALUATEURS	18
13.	JOURNEES D'ACCREDITATION DE L'EVALUATEUR	18
14.	RÉFÉRENCES.....	18
	ANNEXE - REGISTRE DES MODIFICATIONS.....	20

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document fournit des directives aux évaluateurs (Evaluateur Principal, Evaluateur Technique et/ou Experts) qui se chargeront de l'évaluation des laboratoires basée sur ISO/CEI 17025 et ISO 15189.

2. DEFINITIONS

Les définitions de la norme ISO/CEI 17025 et ISO 15189 sont applicables.

Les évaluations et le processus d'accréditation définis dans la présente directive sont alignés avec les dispositions de SADCAS TR 02: Exigences d'Accréditation et SADCAS TG 01: Informations aux Organismes Demandant l'Accréditation et conformément à la procédure décrite dans SADCAS AP 12:Partie 1 - Processus d'Accréditation des Laboratoires d'Analyses/d'Etalonnages/de Biologie Médicale et TPA J01: Directives pour les Evaluations conjointes SADCAS/SANAS sous l'Arrangement de Partenariat Jumelé (TPA).

2.1 Pré-évaluation

Avant d'entreprendre le processus formel d'accréditation, les laboratoires qui souhaitent l'accréditation peuvent volontairement soumettre une demande de procéder à une pré-évaluation auprès de SADCAS. Le but de la pré-évaluation est d'évaluer l'état de préparation de l'organisme pour l'accréditation. Le système de gestion de la qualité, les locaux, l'équipement et la compétence du personnel impliqués dans le système de gestion sont évalués au cours de la pré-évaluation.

2.2 Evaluation Initiale

L'évaluation initiale est une évaluation sur place dans les locaux du candidat et consiste en une évaluation de la compétence de l'organisme à exécuter des tâches spécifiques pour lesquelles l'accréditation est souhaitée. Les évaluateurs de SADCAS doivent être en mesure d'évaluer la fonctionnalité du système de gestion de la qualité du candidat, d'examiner si toutes les conditions sont remplies, d'évaluer la mise en œuvre du système et assister à des activités techniques. La fréquence et les résultats de la participation des laboratoires aux programmes d'essais d'aptitude (PT) ou à des comparaisons entre laboratoires (CEL) sont revus. Se référer à SADCAS TR 04: Essais d'Aptitude et Autres Exigences des Programmes de Comparaison Pour Les Laboratoires d'Etalonnage et SADCAS TR 08: Essais d'Aptitude et Autres Exigences des Programmes de Comparaison Relatives aux Laboratoires d'Analyses et Laboratoires de Biologie Médicale. L'expert doit assister à l'analyse ou la vérification des tests.

2.3 Évaluation de Surveillance

Après l'accord de l'accréditation SADCAS procède à des surveillances périodiques dans les locaux du candidat afin d'avoir l'assurance que l'organisme remplit toujours les exigences d'accréditation.

La première évaluation de surveillance doit être entreprise pas plus de douze (12) mois après la date d'accréditation. Par la suite, des visites de surveillance sont prévues sur une base annuelle tout au long du cycle d'accréditation de cinq (5) ans. Les activités de surveillance peuvent varier entre des visites d'évaluation et la revue de la documentation de différents aspects et peuvent aussi inclure le témoignage des analyses de tests, l'étalonnage, le travail pratique des organismes de certification ou d'inspection. SADCAS est libre de choisir les activités à observer.

SADCAS peut procéder à des évaluations extraordinaires Lorsque de telles évaluations s'avèrent nécessaires. L'organisme doit être informé de ces évaluations ainsi que la portée et les raisons de celles-ci.

2.4 Réévaluation

Une accréditation est valide pour cinq (5) ans à condition que toutes les exigences soient remplies au cours de la période, l'accréditation doit être renouvelée. Le laboratoire doit soumettre par la suite auprès de SADCAS une demande de renouvellement d'accréditation. La réévaluation doit être une évaluation complète couvrant la portée d'accréditation du laboratoire et les résultats des essais d'aptitude/comparaisons entre laboratoires.

2.5 Extension de l'Accréditation

Un laboratoire accrédité peut à tout moment demander une extension de sa portée d'accréditation auprès de SADCAS. Les extensions de la portée d'accréditation peuvent être des essais ou étalonnages de nouvelles méthodes, paramètres ou normes. SADCAS peut évaluer l'extension de la portée d'accréditation en même temps que l'évaluation de surveillance ou séparément. Le temps prévu doit être convenu avec le candidat. Si la demande est reçue par SADCAS six (6) semaines avant une visite de surveillance, la demande d'extension doit être traitée lors de la visite d'évaluation prévue.

2.6 Rapport d'Evaluation

Après chaque évaluation, l'évaluateur principal doit soumettre le rapport d'évaluation auprès de SADCAS dans un délai d'une (1) semaine après l'évaluation. Le rapport doit inclure toutes les données et recommandations de l'équipe d'évaluation.

2.7 Non-conformité

Une non-conformité est définie comme un non-respect des exigences.

Les non-conformités sont classées en deux catégories:

- **Majeure** – Une non-conformité qui affecte directement le système de gestion de la qualité et les résultats des tests/vérification.

- **Mineure** – Une non-conformité qui n'affecte pas les résultats des tests et vérification effectués par le laboratoire.

2.8 **Observation**

Une observation est définie comme une constatation relevée qui peut porter atteinte à la capacité d'un laboratoire à répondre aux exigences d'accréditation de SADCAS.

Un représentant du laboratoire doit reconnaître (par signature) que l'observation de la non-conformité a été correctement enregistrée.

3. **ÉVALUATION**

3.1 **Demande**

Dès réception de la demande de l'organisme pour l'accréditation [SADCAS F 43 (a), (b), (c) et (f)], le cas échéant, le Directeur Technique de SADCAS doit:

- a) Examiner si les documents se rapportant à la demande sont complets.
- b) Confirmer la portée pour laquelle l'accréditation est demandée.
- c) Confirmer les différents emplacements à partir desquels le service de l'organisme est géré et les activités qui sont effectuées à chaque emplacement.
- d) Nommer l'équipe d'évaluation (Evalueur Principal, Evalueur Technique et/ou Expert) et rechercher l'accord du candidat sur les nominations.
- e) Déterminer la date de l'évaluation avec le concours du laboratoire candidat.

Avant d'entreprendre tout travail, SADCAS doit avoir fourni un devis afférent au service à effectuer, c.à.d. coût de la soumission de la demande, de la revue de la documentation et de l'évaluation initiale.

3.2 **Revue de la documentation**

Si les documents sont complets, les documents sont remis à l'Evalueur Principal nommé qui, à son tour, doit entreprendre une revue du manuel de qualité et des procédures du laboratoire afin d'établir leur conformité par rapport à la norme pertinente ainsi qu'aux exigences de SADCAS. L'Evalueur Principal doit établir un rapport de la revue de la documentation et compléter la liste de contrôle de SADCAS, SADCAS F 61 (a) qui doit être soumis au laboratoire candidat. Le rapport doit contenir des commentaires sur les non-conformités, les domaines qui ne sont pas abordés, ou encore là où des actions sont nécessaires, les domaines où il y a des préoccupations ou des faiblesses et une recommandation sur la voie à suivre.

Le laboratoire doit être autorisé à adresser les constatations relevées sur la documentation pendant une période ne dépassant pas six (6) mois. Une défaillance à adresser les constatations relevées dans les 6 mois se traduira par la répétition de l'ensemble du processus si le laboratoire serait encore intéressé par l'accréditation.

3.3 Pré-évaluation

Bien que non obligatoire, une pré-évaluation peut être réalisée si l'organisme candidat le juge nécessaire. La pré-évaluation est normalement effectuée par l'Évaluateur Principal et prend normalement une journée. La pré-évaluation implique normalement ce qui suit:

- a) Une discussion sur les constatations relatives à la documentation.
- b) Une discussion sur les exigences d'accréditation, le processus d'accréditation, les délais et les coûts associés à l'accréditation.
- c) Un bref examen du système qui a été établi et mis en œuvre.

Après la visite, l'Évaluateur Principal doit soumettre un rapport SADCAS F 61 (d) sur la pré-évaluation au Directeur Technique de SADCAS qui à son tour le transmettra à l'organisme candidat.

3.4 Préparatifs pour l'Évaluation

3.4.1 Avant l'évaluation, SADCAS doit déterminer l'équipe d'évaluation avec le concours du laboratoire candidat. L'équipe d'évaluation est composée d'un Évaluateur Principal, Évaluateur Technique et/ou Expert Technique. Les Évaluateurs/ Experts Techniques de SADCAS doivent avoir signé un contrat avec SADCAS qui spécifie leur accord à la confidentialité, à l'impartialité et au non conflit d'intérêts. En outre, chaque Évaluateur/Expert Technique doit signer une déclaration de non-divulgence/confidentialité indiquant toute relation qu'ils peuvent avoir ou ont eu avec l'organisme en cours d'évaluation.

3.4.2 Le temps nécessaire à l'évaluation initiale est normalement deux (2) jours, mais peut être plus ou moins long en fonction de la portée d'accréditation demandée, la répartition géographique des activités du laboratoire candidat et les structures du système de qualité à l'appui.

3.4.3 La nature de l'évaluation initiale dépend de la portée de la demande et la complexité du système de qualité à l'appui. Toutefois, les éléments suivants seront abordés:

- L'évaluation de l'installation principale du laboratoire ;
- L'évaluation des locations multiples (satellites/branches), des sites temporaires, le cas échéant ;
- L'évaluation des activités sur place, s'il y a lieu.

3.5 **Évaluation**

L'évaluation comprend:

- a) Une réunion d'ouverture de l'équipe d'évaluation avec la direction du laboratoire et d'autres représentants du laboratoire.
- b) Une évaluation du système de gestion de la qualité du laboratoire, des procédures, de l'équipement, des locaux et de la compétence technique du personnel.
- c) Une réunion de l'équipe d'évaluation pour parvenir à un accord sur les constatations soulevées lors de l'évaluation et de résumer la conclusion de l'évaluation aux fins de présentation à la réunion de clôture.
- d) Une réunion de clôture avec la direction du laboratoire et d'autres représentants du laboratoire où l'équipe d'évaluation doit présenter toutes les non-conformités soulevées, le cas échéant, lors de l'évaluation et la conclusion de l'évaluation.

3.5.1 **Réunion d'Ouverture**

L'Évaluateur Principal doit ouvrir la réunion. L'ordre du jour de la réunion d'ouverture doit comprendre:

- Une présentation de l'équipe d'évaluation et des représentants des laboratoires et un aperçu de l'ordre du jour de la réunion.
- Une révision de l'objet, la portée et l'étendue de l'évaluation.
- Une confirmation de toute modification avec l'organisme depuis le dernier contact.
- Une description des fonctions et responsabilités de chaque membre de l'équipe d'évaluation.
- Une revue de la procédure d'évaluation, y compris les domaines/activités devant être couvertes et le plan d'évaluation.
- Une confirmation des ressources et installations requises par l'équipe d'évaluation, y compris la confirmation des représentants du laboratoire qui accompagneront l'équipe d'évaluation.
- Une confirmation du principe de confidentialité.
- Une réponse/clarification à toutes les questions soulevées par les représentants de la direction du laboratoire.

SADCAS F 46 (a) présente l'ordre du jour de la réunion d'ouverture. Tous les participants doivent compléter SADCAS F 46 (c) : Fiche de Présence - Evaluation sur Place - Réunions d'Ouverture/de Clôture

3.5.2 Conduite de l'Evaluation

3.5.2.1 Lors de l'évaluation, l'équipe d'évaluation de SADCAS cherchera à établir par des preuves objectives et en utilisant les techniques d'évaluation que:

- i) Le système de qualité du laboratoire appuie les compétences requises pour la portée d'accréditation et qu'il est approprié pour les besoins et les activités de l'organisme, y compris les opérations dans les locations multiples et le nombre du personnel.
- ii) Toutes les exigences de la norme pertinente ont été convenablement traitées.
- iii) Le laboratoire a mis en œuvre toutes les exigences du système de qualité afin d'assurer que les résultats/données valides sont générées à tout moment.
- iv) Les procédures opérationnelles, administratives et techniques utilisées pour soutenir le système de qualité sont complets, techniquement valides et appropriées.

3.5.2.2 L'évaluation est effectuée afin d'établir la pleine confiance sur la compétence du laboratoire.

3.5.2.3 Les techniques suivantes seront employées pour établir que les procédures sont correctement et pleinement mis en œuvre.

- i) L'interrogatoire de la direction et du personnel qui sont impliqués ou qui ont une incidence sur la qualité de l'étalonnage ou l'essai.
- ii) L'examen des enregistrements.
- iii) L'examen de la pertinence, de l'entretien, de l'étalonnage, du contrôle et de l'utilisation de l'équipement.
- iv) L'examen des dispositions pour le contrôle des sous-traitants et fournisseurs.

3.5.2.4 Tous les domaines et types d'étalonnage/essai incluses dans la portée d'accréditation seront soumis à l'évaluation et à une revue technique. Cela se fera à travers:

- i) L'examen des enregistrements.
- ii) Les discussions avec le personnel, les superviseurs et la direction.

- iii) L'évaluation du personnel tout en effectuant les étalonnages/essais. Cette évaluation est réalisée au laboratoire et, le cas échéant, à d'autres sites où les étalonnages/essais sont effectués.
- iv) L'évaluation du certificat d'étalonnage /des rapports d'essais émis par le laboratoire.

3.5.2.5 Pendant le témoignage de l'étalonnage/essais, l'évaluateur de SADCAS ne doit pas influencer le travail effectué mais doit assister à l'activité pour établir que:

- i) Le laboratoire a la compétence pour l'activité exercée.
- ii) La compétence du personnel de laboratoire est compatible avec les enregistrements.
- iii) Le personnel du laboratoire ont été fournis avec toutes les méthodes et procédures documentées d'étalonnage/d'essais nécessaires.
- iv) Les procédures sont à jour.
- v) Le personnel du laboratoire met en œuvre les procédures dans leur intégralité et correctement, c'est-à-dire, pas de raccourci, et pas de demandes personnalisées là où il n'est pas autorisé à le faire.
- vi) Les enregistrements de toutes les observations sont faites tout en étant sur place comme l'exige la procédure et que les enregistrements identifient clairement ce qui a été étalonné/testé, la méthode/procédure utilisée et quand l'étalonnage/l'analyse a été entrepris.
- vii) Le certificat d'étalonnage/rapport d'essai est conforme aux exigences du laboratoire et exigences de SADCAS.
- viii) Les installations et équipements sont adaptés à des fins d'accréditation.

3.5.2.6 Au cours de l'évaluation, les évaluateurs doivent être impartiaux et objectifs et doivent toujours se comporter d'une façon amicale et sans préjugé et être ouverts à la discussion.

3.5.2.7 Lors de l'évaluation, si l'évaluateur estime que le système de qualité n'est pas mis en œuvre dans un domaine important et si le laboratoire ne peut pas fournir au moins une occasion de témoignage, il peut interrompre l'évaluation et décider de le reporter à un autre jour au frais total du laboratoire. Le laboratoire doit être informé de cette décision.

3.5.2.8 Les évaluateurs doivent consigner toutes les informations recueillies lors de l'évaluation sur la liste de contrôle pertinente de SADCAS prévue à cet effet. Les enregistrements doivent être suffisamment complets pour permettre au Comité d'Approbaton de l'Accréditation d'accéder à la même conclusion atteinte par l'équipe d'évaluation. Les constatations soulevées doivent être

enregistrées sur SADCAS F 61 (b) et doivent seulement contenir des informations factuelles sur le manque de respect de la clause spécifique de la norme d'accréditation ou d'autres dispositions. Les résultats doivent être identifiés par les initiales du nom et prénom de l'Évaluateur Technique/Principal suivi du numéro de la constatation. Chaque constatation relevée doit être reconnue par le représentant du laboratoire par l'apposition de sa signature.

3.5.2.9 L'Évaluateur Principal, assisté par l'équipe d'évaluation doit rassembler et classer toutes les non-conformités.

3.5.3 Réunion des Évaluateurs

3.5.3.1 À l'issue de l'évaluation, l'équipe d'évaluation doit tenir une séance privée pour résumer leurs conclusions de manière à avoir une vue coordonnée de l'état du laboratoire candidat.

3.5.3.2 Les évaluateurs doivent se mettre d'accord sur les non-conformités/observations soulevées et la classification de celles-ci. Lorsque l'équipe d'évaluation ne peut pas parvenir à une conclusion sur une constatation, la question devrait être référée à SADCAS pour des éclaircissements.

3.5.3.3 L'Évaluateur Principal doit résumer les conclusions de l'évaluation, y compris une recommandation à SADCAS concernant l'accréditation.

3.5.3.4 L'Évaluateur Principal doit rapporter toute question à l'attention du Directeur Technique/Administrateur d'Accréditation/Comité Consultatif sur SADCAS F 57: Réactions Provenant des Évaluations

Là où toutes les conditions sont remplies de façon satisfaisante, la recommandation est d'accréditer le laboratoire dans la portée pertinente. Là où le nombre et la gravité des non-conformités trouvées sont tels que le système de qualité du laboratoire est inadéquat, la recommandation sera que l'accréditation est refusée. Lorsque le laboratoire doit instituer des actions correctives pour adresser les non-conformités soulevées, la recommandation est que l'accréditation soit reportée jusqu'à la vérification satisfaisante des actions correctives mises en œuvre. En cas de constatation devant être référée à SADCAS, la recommandation sera reportée jusqu'à ce que le résultat ait été clarifié.

3.5.4 Réunion de Clôture

3.5.4.1 Une réunion de clôture aura lieu avec la direction et les représentants du laboratoire pour présenter le résumé des constatations soulevées et recommandations de l'équipe d'évaluation. L'Évaluateur Principal doit présider la réunion de clôture et doit:

- i) Remercier le laboratoire pour les arrangements, l'assistance et la coopération mis à la disposition lors de l'évaluation.

- ii) Souligner qu'en raison de la nature de l'évaluation, il ne s'ensuit pas qu'aucune non-conformité existe dans les domaines où rien n'a été rapporté.
- iii) Réaffirmer la confidentialité.
- iv) Expliquer l'importance des différentes catégories de non-conformités.
- v) Permettre à chaque membre de l'équipe d'évaluation de fournir un rapport verbal de ses constatations fondées sur des preuves objectives recueillies lors de l'évaluation.
- vi) Mettre d'accord sur la portée finale à être recommandée pour l'accréditation.
- vii) Là où des non-conformités ont été soulevées, se mettre d'accord sur la date pour la soumission des actions correctives.
- viii) Fournir à l'organisme une occasion de discuter de l'évaluation et de poser des questions que le laboratoire pourrait avoir.
- ix) Passer des copies des rapports de non-conformité et un rapport récapitulatif pour la direction pour qu'elle enregistre leur action corrective complétée.
- x) Décrire le processus de la voie à suivre.
- xi) Clôturer la réunion

SADCAS F 46 (b) présente l'ordre du jour de la réunion de clôture. Tous les participants doivent compléter SADCAS F 46 (c) : Fiche de Présence - Evaluation sur Place - Réunions d'Ouverture/de Clôture

4. **RAPPORT ET ACTION CORRECTIVE**

- 4.1 Après l'évaluation, l'Évaluateur Principal doit soumettre le rapport d'évaluation SADCAS F 61 (c) comprenant le rapport des non-conformités, le rapport récapitulatif et les listes de contrôle dûment remplies au Directeur Technique de SADCAS dans un délai d'une semaine suivant l'évaluation. SADCAS AP 13 décrit la procédure pour la préparation du rapport d'évaluation. SADCAS doit vérifier le contenu du rapport d'évaluation et demander des éclaircissements à l'Évaluateur Principal s'il y a une omission/un malentendu.
- 4.2 Lorsque des actions correctives sont requises par le laboratoire, le laboratoire doit être invité à identifier et proposer des actions correctives, dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation, pour adresser les non-conformités soulevées et pour les faire apurer dans les trois (3) mois. Dans la plupart des cas, les preuves des mesures correctives mis en œuvre peuvent être fournies par voie électronique/courrier/fax. Cependant, il peut y avoir des situations où une visite

supplémentaire à l'organisme s'avère nécessaire. La (les) visite(s) supplémentaire(s) seront au coût de l'organisme.

- 4.3 SADCAS examinera les preuves fournies et jugera de leur acceptabilité. Si elles sont acceptables, une recommandation d'accréditation sera transmise au Comité d'Approbaton de l'Accréditation pour considération et décision.

5. ÉVALUATION DE SURVEILLANCE

- 5.1 Après avoir accordé l'accréditation, SADCAS doit entreprendre une surveillance périodique afin d'avoir l'assurance que l'organisme continue de remplir les exigences d'accréditation. SADCAS doit planifier la surveillance des évaluations sur place des laboratoires accrédités en tenant compte des autres activités de surveillance.

- 5.2 La première évaluation de surveillance doit être effectuée pas plus de 12 mois après l'accréditation. Par la suite, des évaluations de surveillance sont planifiées chaque année pendant le cycle d'accréditation.

- 5.3 Lors de l'évaluation de surveillance, les activités suivantes seront vérifiées:

- **Evaluateur Principal:** Examen des documents; traitement des plaintes; traitement des non-conformités; actions correctives; audits de qualité internes; revues de la direction; personnel, formation de nouveaux personnels, certificats d'étalonnage/rapports d'essais; et revue des non-conformités de la dernière évaluation.
- **Evaluateur/Expert Technique:** La formation et la qualification des nouveaux membres du personnel; maintien de la compétence et expérience d'essais; incertitude de mesures, entretien de l'équipement; traçabilité des mesures; assurer la qualité des résultats; certificats d'étalonnage / rapports d'essais; audits verticaux; et revue des non-conformités de la dernière évaluation.

- 5.4 Les laboratoires doivent être invités à identifier et proposer des actions correctives sur les constatations soulevées, dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation.

6. EXTENSION DE L'ACCRÉDITATION

- 6.1 Les extensions d'accréditation doivent suivre le même processus que pour une première évaluation.

- 6.2 Les évaluations de l'extension de portée peuvent être effectuées en même temps que les évaluations de surveillance ou séparément. Seules les demandes reçues par SADCAS six (6) semaines avant une évaluation de surveillance seront évaluées lors de l'évaluation de surveillance prévue.

7. RÉÉVALUATION

- 7.1 Les réévaluations doivent associer une évaluation complète des activités d'étalonnage/essais du laboratoire et doivent être traitées de la même manière et selon le même contenu que l'évaluation initiale.

Là où les constatations ont été soulevées au cours de la réévaluation, les laboratoires doivent être invités à identifier et proposer des actions correctives sur les constatations dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation.

8. INSTRUCTIONS DE TRAVAIL POUR L'ÉQUIPE D'ÉVALUATION

8.1 Instructions pour l'Évaluateur Principal

8.1.1 Avant l'évaluation, l'Évaluateur Principal doit:

- Effectuer une pré-évaluation en cas de besoin et si nécessaire avec un Expert Technique.
- se familiariser avec l'équipe d'évaluation et conseiller le Directeur Technique s'il pense que l'équipe d'évaluation n'a pas la compétence suffisante pour procéder à l'évaluation.
- Entreprendre une revue de la documentation du manuel de qualité et des procédures du laboratoire.
- Planifier l'évaluation en liaison avec le Directeur Technique de SADCAS.
- Veiller à ce que les membres de l'équipe d'évaluation comprennent leurs fonctions et responsabilités au cours de l'évaluation et les délais.
- Assurer le suivi des non-conformités de la dernière évaluation.
- Veiller à ce qu'au moins une semaine avant l'évaluation, tous les documents pour l'évaluation a été transmise au laboratoire.
- Là où le laboratoire a demandé une extension de la portée et que l'évaluation doit être faite en même temps que l'évaluation de surveillance, évaluer en consultation avec l'expert, le temps nécessaire à l'évaluation. Le temps proposé doit être approuvé par le Directeur Technique de SADCAS.
- Se munir toujours de tous les formulaires nécessaires lors de l'évaluation.
- Clarifier et conseiller chaque membre de l'équipe d'évaluation de leurs fonctions et responsabilités respectives.

- Veiller à ce que le personnel clé/et autres laboratoires pertinents sont présents lors de l'évaluation.

8.1.2 Lors de l'évaluation, l'Evaluateur Principal doit:

- Diriger les réunions d'ouverture et de clôture.
- Procéder à l'évaluation du système de gestion du laboratoire [SADCAS F 60 (a)] et au rapport sur les non-conformités soulevées.
- Gérer l'équipe d'évaluation.
- Collationner les constatations soulevées et préparer un rapport récapitulatif [SADCAS F 61 (c)] contenant les recommandations pour l'accréditation.
- Présenter le rapport de l'évaluation à la direction du laboratoire et aux représentants du laboratoire.

8.1.3 Après l'évaluation, l'Evaluateur Principal doit:

- Transférer tous les exemplaires de non-conformités, les rapports et les listes de contrôle et les commentaires d'évaluation au Directeur Technique de SADCAS dans un délai d'une (1) semaine après l'évaluation.
- En cas de besoin, se mettre d'accord avec le laboratoire sur la date d'une évaluation de suivi pour vérifier les actions correctives.
- Vérifier les actions correctives du laboratoire et demander au laboratoire, là où c'est nécessaire, de présenter de nouveaux documents dans le délai convenu.
- Conclure les non-conformités.

8.1.4 L'Evaluateur Principal doit en tout temps aviser le Directeur Technique de SADCAS des accords ou arrangements conclus avec le laboratoire ou d'autres questions importantes, par exemple questions politiques à être clarifiées.

8.1.5 L'Evaluateur Principal doit demander au laboratoire de soumettre des commentaires/appels directement auprès de SADCAS.

8.2 Instructions pour l'Evaluateur/Expert Technique

Un Evaluateur Technique procède à l'évaluation de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité dans les domaines spécifiques de la portée souhaitée de l'accréditation.

Un Expert Technique est attribué par SADCAS pour fournir des connaissances spécifiques ou une expertise dans le cadre de la portée de l'évaluation. Un Expert Technique fait partie d'une équipe d'évaluation et travaille sous la supervision d'un Evalueur Principal/Evalueur Technique expérimenté.

8.2.1 Avant l'évaluation, l'Evalueur/Expert Technique doit:

- Examiner les procédures techniques de laboratoire.
- Evaluer les estimations de l'incertitude pour chaque méthode d'étalonnage /d'essai et la présentation des résultats.
- Évaluer le système du laboratoire pour la réalisation de la traçabilité des résultats de mesure.
- Évaluer le contrôle de la qualité du laboratoire.
- Évaluer la compétence du personnel technique par la procédure de formation et CV.
- Donner une évaluation écrite à l'Evalueur Principal sur les lacunes importantes relevées dans les documents qui peuvent être corrigées avant l'évaluation.
- Conseiller l'Evalueur Principal sur les tests ou certifications à témoigner lors de l'évaluation.

SADCAS F 60 (b), (c) et 78 (b) sont applicables, le cas échéant.

8.2.2 Lors de l'évaluation, l'Evalueur/Expert Technique doit:

- Observer le personnel technique du laboratoire effectuant les étalonnages/essais inclus dans la portée d'accréditation demandée.
- Observer si les étalonnages/essais sont effectués conformément aux procédures en vigueur.

SADCAS F 60 (d) / (e) est applicable le cas échéant.

- Evaluer les résultats d'étalonnage/d'essais.
- Évaluer le personnel clé du laboratoire au moyen d'entrevues et du CV.
- évaluer l'aptitude de l'équipement, l'étendue de son utilisation, le statut de l'étalonnage de chaque équipement utilisé, la maintenance et l'étiquetage de l'équipement.

- Évaluer la convenance des locaux du laboratoire se rapportant à la portée demandée, vérifiez que les paramètres environnementaux ont été enregistrés et si le laboratoire dispose d'un système de suivi des résultats de ces mesures.
- Evaluer les résultats du contrôle de qualité interne et externe.
- Evaluer la traçabilité de chaque méthode, essais d'aptitude et/ou d'autres comparaisons.
- Identifier toutes les non-conformités soulevées et fournir des preuves objectives pour la non-conformité.

8.2.3 Après l'évaluation, l'Évaluateur/Expert Technique doit:

- Vérifier les actions correctives mises en œuvre et recommander à l'Évaluateur Principal si les non-conformités peuvent être conclues ou non..

9. FACTURATION

SADCAS couvrira les dépenses afférentes aux frais de voyage et de séjour de tous les évaluateurs qui entreprennent l'accréditation de SADCAS. SADCAS F 58 - Formulaire de réclamation de l'évaluateur est disponible sur le site web de SADCAS www.sadcas.org. La facture sera basée sur ce qui a été convenu dans le contrat de SADCAS avec chaque évaluateur. La facture avec les annexes originales doit être envoyée à SADCAS au plus tard un (1) mois après que les actions correctives ont été traitées. S'il y a une certaine déviation par rapport au contrat, le Directeur Technique de SADCAS doit être contacté avant l'envoi de la facture.

10. IMPARTIALITÉ

Les évaluateurs de SADCAS sélectionnés doivent informer SADCAS s'ils ou leurs employeurs ont effectué un service pour le laboratoire à évaluer au cours des deux dernières années.

Les évaluateurs sont tenus d'informer SADCAS d'autres situations qui pourraient affecter l'évaluation du laboratoire. Tous les évaluateurs doivent signer une déclaration de non-divulgaration/confidentialité – Évaluateurs/Experts, SADCAS F 45 (a) pour la mission à entreprendre.

11. CONFIDENTIALITÉ

SADCAS est une entité d'accréditation tierce partie. Tous les évaluateurs qui évalueront au nom de SADCAS doivent signer le formulaire SADCAS F 45 (a) pour chaque mission.

Toutes les informations sur le laboratoire sont gardées confidentielles. La documentation fournie doit être protégée contre tout accès non-autorisé et doit être effacé ou envoyé au laboratoire après le travail.

L'identification du laboratoire n'est pas rendue publique avant que l'accréditation a été accordée.

12. DOCUMENTS DES EVALUATEURS

Les évaluateurs doivent s'assurer qu'ils utilisent les documents mis à jour / nouveaux documents obtenus à partir du site web de SADCAS www.sadcas.org.

13. JOURNEES D'ACCREDITATION DE L'EVALUATEUR

SADCAS organise régulièrement des journées de l'évaluateur pour tous les évaluateurs issus de différents domaines techniques pour harmoniser leurs performances et revoir la documentation requise et la pratique.

14. RÉFÉRENCES

- ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence
- ISO/CEI 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- SADCAS AP 02 Frais des Services de SADCAS
- SADCAS AP 12: Partie 1 - Processus d'Accréditation pour les Laboratoires d'Analyses/d'Etalonnage/de Biologie Médicale
- SADCAS AP 13 Préparation des Rapports d'Evaluation
- SADCAS TG 01 Informations aux Organismes Demandant l'Accréditation
- SADCAS TR 01: Partie 1 Conditions d'Utilisation de la Marque d'Accréditation de SADCAS
- SADCAS TR 01: Partie 2 Utilisation des Marques Combinées
- SADCAS TR 02 Exigences d'Accréditation
- SADCAS TR 04 Essai d'Aptitude et Autres Exigences des Programmes de Comparaison pour Les Laboratoires d'Etalonnage.
- SADCAS TR 08 - Essais d'Aptitude et Autres Exigences des Programmes de Comparaison Relatives aux Laboratoires d'Analyses et Laboratoires de Biologie Médicale
- SADCAS TR 09 Critères pour effectuer l'Etalonnage et des Vérifications Intermédiaires sur les Equipements Utilisés par des Organismes Accrédités
- SADCAS F 43 (a) Demande d'Accréditation du Laboratoire d'Etalonnages
- SADCAS F 43 (b) Demande d'Accréditation du Laboratoire d'Analyses
- SADCAS F 43 (c) Demande d'Accréditation du Laboratoire de Biologie Médicale

- SADCAS F 43 (f) Demande d'Approbation du Personnel
- SADCAS F 45 (a) Déclaration de Non divulgation/Confidentialité – Evalueur/Expert
- SADCAS F 46 (a) Evaluation sur place – Ordre du jour de la réunion d’ouverture
- SADCAS F 46 (b) Evaluation sur place – Ordre du jour de la réunion de clôture
- SADCAS F 46 (c) Fiche de Présence - Evaluation sur Place - Réunions d’Ouverture/de Clôture
- SADCAS F 57 Réactions Provenant des Evaluations
- SADCAS F 58 Formulaire de Réclamation de l’Evalueur
- SADCAS F 60 (a) Exigences sur la Gestion de ISO/CEI 17025:2005
- SADCAS F 60 (b) Exigences Techniques de ISO/CEI 17025:2005
- SADCAS F 60 (c) Evaluation Verticale des Laboratoires - ISO/CEI 17025
- SADCAS F 60 (d) Témoignage d’Activités
- SADCAS F 60 (e) Evaluation sur Place des Laboratoires d’Etalonnage
- SADCAS F 61 (a) Rapport de la Revue des Documents
- SADCAS F 61 (b) Non-conformité de l’Organisme d’Evaluation de la Conformité, Action Corrective et Rapport d’Apurement
- SADCAS F 61 (c) Rapport de Recommandation de l’Evaluation
- SADCAS F 61 (d) Rapport de la Pré-évaluation des Laboratoires
- SADCAS F 78 (b) Évaluation Verticale ISO 15189:2007 pour Les Laboratoires de Biologie Médicale
- TPA J01 - Directives pour les Evaluations conjointes SADCAS/SANAS sous l’Arrangement de Partenariat Jumelé (TPA)

ANNEXE – REGISTRE DES MODIFICATIONS

Statut de révision	Changement			Approuvé par	Date Effective
	Page	Paragraphe/ Sous paragraphe	Description du changement		
Edition 2	-	-	-	DG	2012-12-01
Edition 3	3	Table des matières	Inséré "Annexe – Registre des modifications"	DG	2013-04-24
	4	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Ligne 3</u> - "AP 10: Processus d'Accréditation de SADCAS " supprimé et remplacé par "AP 12:Partie 1 - Processus d'accréditation pour les laboratoires d'analyses/ d'étalonnage/ de biologie médicale". ▪ <u>Ligne 4</u> - Supprimé "TPA J01-01" et remplacé par "TPA J01 	DG	2013-04-24
		2.2	<u>Ligne 5</u> Nouvelle phrase insérée entre «Revue» et «Le» qui se lit «Reportez-vous à SADCAS TR 04: Essais d'aptitude et autres exigences des programmes de comparaison pour les laboratoires d'étalonnage et SADCAS TR 08: Essais d'aptitude et autres exigences des programmes de comparaison relatives aux laboratoires d'analyses et des laboratoires de biologie médicale »	DG	2013-04-24
	10	3.5.3.2	Ajoutée à la fin du sous – paragraphe "Lorsque l'équipe d'évaluation ne peut pas parvenir à une conclusion sur une constatation, la question devrait être référée à SADCAS pour des éclaircissements ".	DG	2013-04-24
	11	3.5.3.4	Ajoutée à la fin du sous - paragraphe "En cas de constatation devant être référée à SADCAS, la recommandation sera reportée jusqu'à ce que le résultat ait été clarifié".	DG	2013-04-24
	12	4.1	Ajouter à la fin du sous-paragraphe "SADCAS doit vérifier le contenu du rapport d'évaluation et demander des éclaircissements à l'Évaluateur Principal s'il y a une omission/un malentendu ".	DG	2013-04-24
		5.1	Ajoutée à la fin du sous – paragraphe "SADCAS doit planifier la surveillance des évaluations sur place des laboratoires accrédités en tenant compte des autres activités de surveillance.".	DG	2013-04-24
13	5.4	Ajout d'un nouveau sous - paragraphe 5.4 qui	DG	2013-04-24	

Statut de révision	Changement			Approuvé par	Date Effective
	Page	Paragraphe/ Sous paragraphe	Description du changement		
			lit: "Les laboratoires doivent être invités à identifier et proposer des actions correctives sur les constatations soulevées, dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation".		
Edition 3	13	7.1	Ajout d'un nouveau paragraphe qui se lit: «Là où les constatations ont été soulevées au cours de la réévaluation, les laboratoires doivent être invités à identifier et proposer des actions correctives sur les constatations dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation »	DG	2013-04-24
	18	14	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Référence à SADCAS AP 10 supprimé et remplacé par "SADCAS AP 12: Partie 1 - Processus d'accréditation pour les laboratoires d'analyses/ d'étalonnage/de biologie médicale ▪ "TPA J01-01" supprimé et remplacé par "TPA J01". ▪ Ajout des références suivantes: <ul style="list-style-type: none"> ○ SADCAS TR 04 - Essais d'aptitude et autres exigences des programmes de comparaison pour les laboratoires d'étalonnage. ○ SADCAS TR 08 - Essais d'aptitude et autres exigences des programmes de comparaison relatives aux laboratoires d'analyses et des laboratoires de biologie médicale ○ SADCAS TR 09 - Critères pour effectuer l'Etalonnage et des Vérifications Intermédiaires sur les Equipements Utilisés par des Organismes Accrédités 	DG	2013-04-24
Edition 4	12	4.2	<u>Ligne 1:</u> "donné un mois»" supprimé. <u>Ligne 2:</u> « dans un (1) mois après l'évaluation" inséré entre" mesures correctives "et" à "	DG	2013-12-12
	13	5.4	<u>Ligne 1:</u> "être invité à" inséré entre "est" et "identifier"	DG	2013-12-12
	15	8.2	<u>Après le titre:</u> Nouveau paragraphe Inséré qui se lit "Un Evalueur Technique procède à l'évaluation de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité dans les domaines spécifiques de la portée	DG	2013-12-12

Statut de révision	Changement			Approuvé par	Date Effective
	Page	Paragraphe/ Sous paragraphe	Description du changement		
			<p>souhaitée de l'accréditation.</p> <p>Un Expert Technique est attribué par SADCAS pour fournir des connaissances spécifiques ou une expertise dans le cadre de la portée de l'évaluation. Un Expert Technique fait partie d'une équipe d'évaluation et travaille sous la supervision d'un Evalueur Principal/Evalueur Technique expérimenté".</p>		