

INFORMAÇÃO ÀS ORGANIZAÇÕES CANDIDATAS A ACREDITAÇÃO

Preparado por: Gestor Técnico	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2022-02-16 Data de entrada em vigor: 2022-02-16
--------------------------------------	--	---

Índice	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2.1 Contexto geral	3
2.2 Objetivos da SADCAS	3
2.3 Sistemas de Acreditação SADCAS	4
3. PREPARAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO DE APLICAÇÃO/ SISTEMA DE QUALIDADE	5
4. PROCESSO DE ACREDITAÇÃO	6
4.2 Pedido e Revisão de Documentos	6
4.3 Pré-avaliação	7
4.4 Avaliação Inicial	7
4.4 Avaliação periódica no local	8
4.5 Avaliações Extraordinárias	8
4.6 Reavaliação	8
4.7 Prorrogação da Acreditação SADCAS	9
4.8 Relatório de Avaliação	9
4.9 Decisão de Acreditação	9
4.10 Suspender, retirar ou reduzir a acreditação	10
4.11 Emissão de Certificados	11
4.12 Recurso	11
5. TAXAS DE ACREDITAÇÃO	11
6. PUBLICAÇÃO	11
7. OBRIGAÇÕES DE ACREDITAÇÃO	11
7. REFERÊNCIAS	13
APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES	15

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este documento fornece informações às organizações candidatas sobre os procedimentos relacionados com o tratamento do pedido de acreditação e algumas das obrigações de acreditação.

2. GERAL

2.1 Contexto geral

O Serviço de Acreditação da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADCAS) é um organismo de acreditação multi-economia constituído no Botsuana ao abrigo da Lei das Empresas do Botsuana Ch. 42:01 como uma sociedade anónima sem fins lucrativos. A SADCAS foi criada nos termos do artigo 15.º-B do Anexo relativo aos Obstáculos Técnicos ao Comércio (OTC) do Protocolo da SADC sobre o Comércio. A SADCAS é uma instituição de subsidiariedade da SADC. A relação entre a SADCAS e a SADC é formalizada através de um memorando de entendimento sobre cooperação geral.

A SADCAS é responsável pela acreditação de laboratórios (calibração/ensaio), organismos de certificação (sistemas de gestão/produto/pessoal) e organismos de inspeção de acordo com as normas/guias internacionais relevantes e com a Cooperação Africana para a Acreditação (AFRAC), a Cooperação em Acreditação da SADC (SADCA) e as respetivas orientações/interpretações da Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC) e do Fórum Internacional de Acreditação (IAF). O Memorando de Associação da SADCAS permite à SADCAS expandir o seu âmbito de trabalho conforme necessário.

2.2 Objetivos da SADCAS

Os objetivos da SADCAS são os seguintes:

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

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

O SADCAS deve cumprir com os requisitos da ISO/IEC 17011 e os documentos de interpretação relevantes e/ou outras normas, conforme adequado.

2.3 Sistemas de Acreditação SADCAS

Os sistemas de acreditação da SADCAS são laboratórios de ensaio (química, microbiologia, alimentos, produtos associados, engenharia, têxteis, etc.), laboratórios de calibração (massa, volume, dimensão, temperatura, eletricidade, etc.), ensaios médicos (química, microbiologia, hematologia, serologia, etc.), organismos de certificação (sistemas de gestão: qualidade; ambiente; saúde ocupacional; segurança; etc., produto, pessoal), organismos de inspeção (importação/exportação, equipamento sob pressão, etc.)

Os requisitos de conformidade para as organizações que solicitam a acreditação são indicados nas seguintes normas/guias internacionais:

Tipo de Acreditação	Requerimentos
Laboratórios de calibração, ensaios e organismos legais de metrologia	ISO/IEC 17025 : Requisitos gerais de competência dos laboratórios de ensaio e calibração
Laboratórios médicos	Norma ISO 15189: Laboratórios médicos – Requisitos particulares de qualidade e competência
Organismos de certificação de sistemas de gestão	ISO/IEC 17021-1 : Avaliação da conformidade -- Requisitos aplicáveis aos organismos de auditoria e certificação de sistemas de gestão -- Parte 1: Requisitos
Organismos de certificação de produtos	ISO/IEC 17065 : Requisitos gerais aplicáveis aos organismos de certificação de produtos
Organismos de certificação do pessoal	ISO/IEC 17024 : Avaliação da conformidade – Requisitos gerais aplicáveis aos organismos de certificação de pessoas
Organismos de Controlo	ISO/IEC 17020 : Critérios gerais de funcionamento dos vários tipos de organismos de inspeção

A acreditação baseia-se numa série de normas/guias internacionais, conforme listado acima. Além disso, o SADCAS publicou documentos que fornecem orientações sobre a forma como as

normas/guias devem ser entendidas numa área específica. Pode haver questões que tornem necessário fornecer orientações para a acreditação nos respetivos Estados-Membros da SADC.

Os ensaios acreditados podem estar relacionados com normas pormenorizadas que descrevem métodos de ensaio, a certificação acreditada de produtos, sistemas de gestão e pessoal baseia-se sempre em normas mais pormenorizadas que descrevem as características de um determinado produto, de um determinado sistema de gestão ou da competência de uma pessoa certificada para uma determinada tarefa. Caso não estejam disponíveis normas nacionais ou internacionais pormenorizadas ou outros documentos normativos que descrevam as características dos produtos ou os requisitos de sistema ou competência, pode não ser possível acreditar um organismo de certificação para essa certificação.

Os documentos normalizados ou normativos que sejam bastante gerais e não específicos em termos de requisitos aceitáveis, ou seja, vagamente desenvolvidos, também não podem ser utilizados para efeitos de acreditação até existirem documentos de interpretação.

3. PREPARAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO DE APLICAÇÃO/ SISTEMA DE QUALIDADE

Antes de solicitar a acreditação, recomenda-se a leitura pormenorizada dos requisitos e dos documentos de interpretação. Os documentos elaborados pelo SADCAS estão disponíveis no site da SADCAS www.sadcas.org. Estes documentos também se referem a diretrizes internacionais e aos locais onde esses documentos podem ser obtidos. O candidato deve estabelecer um sistema de gestão que forneça provas documentais de que os requisitos da norma/guia aplicável foram aplicados e deve compreender que haverá subseqüentes avaliações periódicas no local e a renovação da acreditação. Para muitas organizações, isso pode significar uma mudança em seu modo atual de trabalho. Uma análise pormenorizada dos requisitos constituirá a base para uma maior recompensa e um processo mais eficaz no que respeita à preparação de um pedido de acreditação. O SADCAS recomenda a indicação de um Representante Nomeado (representante da gestão) na fase inicial do processo.

No momento da apresentação do pedido, a organização deve incluir a documentação necessária que descreva as atividades do candidato, bem como o âmbito do pedido. O requerente deve dispor de uma matriz que demonstre onde estão documentados os diferentes requisitos da norma no sistema de gestão.

Antes da acreditação, o sistema de gestão deve ser aplicado de forma satisfatória e que o SADCAS tenha avaliado a competência do requerente através da sua avaliação. A avaliação é realizada em várias etapas.

É possível adquirir experiência e aconselhamento sobre a forma como um sistema de gestão pode ser estabelecido a fim de demonstrar a conformidade com os requisitos. Isso pode ser feito através de diferentes organizações, cursos e material informativo. É necessária uma competência geral em matéria de garantia da qualidade. O SADCAS divulgará informação relacionada com os requisitos que são válidos para acreditação e poderá fornecer recomendações gerais. No entanto,

o SADCAS não pode estar diretamente envolvida nas tarefas de estabelecimento e implementação do sistema que é da responsabilidade da organização.

4. PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

O Processo de Acreditação SADCAS está descrito em SADCAS AP 12: Parte 1: Processo de Acreditação para Testes/ Calibração/ Laboratórios Médicos, SADCAS AP 12: Parte 2: Acreditação de Organismos de Inspeção que operam nas Áreas Regulamentares/Voluntárias, Processo de Acreditação, SADCAS AP 12:Parte 3: Princípios Gerais para a Avaliação do Sistema de Gestão, Produto, Organismos de Certificação de Pessoal e TPA J01: Orientações para as avaliações conjuntas SADCAS/SANAS no âmbito dos acordos de parceria de geminação.

4.2 Pedido e Revisão de Documentos

O pedido é apresentado à SADCAS num formulário de pedido prescrito SADCAS F 43 (a)/(b)/(c)/(d)/(e)/(f)/(g)/(h)(i). O pedido deve ser acompanhado do manual de qualidade e de outras informações pertinentes descritas no formulário de pedido. Os pedidos de acreditação devem ser apresentados diretamente no escritório do SADCAS em Gaborone, Botsuana. O SADCAS procede a uma verificação da integralidade dos documentos de candidatura recebidos. Se os documentos de candidatura estiverem incompletos, o SADCAS solicita ao requerente que forneça informações adicionais.

Todas as informações constantes do pedido e todas as informações que as acompanhem serão tratadas confidencialmente. Todo o pessoal do SADCAS, os Pontos Focais Nacionais de Acreditação e os avaliadores/peritos recrutados devem assinar uma declaração de confidencialidade.

Se se verificar que os documentos do pedido estão completos, a equipa de avaliação deve examinar todas as informações documentadas relevantes. Em caso de não conformidade e necessidade de mais informações, o requerente deve ser avisado em conformidade e proceder às alterações necessárias ou apresentar informações adicionais.

Uma vez que a SADCAS tenha confirmado que o sistema de gestão da qualidade documentado do requerente cumpre todos os requisitos da norma relevante e uma vez que o CAB tenha avisado a SADCAS da sua prontidão para a avaliação inicial, será agendada uma avaliação no local para avaliar a competência técnica do requerente no prazo de três (3) meses após a instalação ter abordado as questões levantadas no relatório de revisão de documentos. Uma equipa de avaliação é constituída e apresentada ao requerente para aprovação. Em caso de objeção levantada pelo requerente relativamente à imparcialidade, tal deve ser explicado e a SADCAS deve avaliar se as razões são aceitáveis, sendo depois feitas alterações à equipa de avaliação.

A SADCAS pode caducar a candidatura se a avaliação inicial não puder ser realizada no prazo de 12 meses a contar da receção da candidatura devido à impreparação do candidato.

4.3 Pré-avaliação

Antes ou depois de iniciar o processo formal de acreditação, a organização pode solicitar voluntariamente à SADCAS a realização de uma pré-avaliação para avaliar a sua prontidão para a acreditação. As avaliações prévias podem, no entanto, ser obrigatórias para novas organizações que procuram acreditação, dependendo das condições de aceitação do regulador.

Se for considerada necessária uma pré-avaliação, o chefe de equipa/avaliador técnico deve visitar as instalações do requerente e proceder a uma pré-avaliação do sistema de gestão da qualidade do requerente, das instalações, do equipamento e das competências do pessoal envolvido.

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

- A avaliação inicial pode ser realizada.
- São necessárias medidas corretivas, o requerente confirma quando estará pronto para uma avaliação.
- A avaliação não pode ser realizada.

Se a decisão de pré-avaliação for a realização da avaliação inicial, o SADCAS e o requerente acordam na data da avaliação inicial. A avaliação inicial é realizada *in loco*, nas instalações do requerente.

4.4 Avaliação Inicial

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

No caso dos laboratórios, as instalações, o equipamento e a condução dos procedimentos de calibração/ensaio são revistos. Os resultados de uma possível comparação interlaboratorial são revistos. O perito técnico testemunha a análise ou verificação de testes.

Para organismos de certificação e organismos de inspeção, a equipe de avaliação ou parte dela realizará um testemunho das auditorias/inspeções do candidato aos clientes realizadas nas instalações do cliente.

Todas as não conformidades são registadas. A visita de avaliação é concluída com uma reunião de encerramento com a administração da organização e outro pessoal relevante para rever os resultados. Os formulários de não conformidade são entregues ao requerente. A equipa de avaliação apresenta um relatório de síntese da avaliação na reunião de encerramento da avaliação e recomenda que o requerente identifique e proponha as medidas corretivas para resolver as não conformidades suscitadas no prazo de um (1) mês após a avaliação e que as medidas corretivas sejam aprovadas no prazo de três (3) meses.

4.4 Avaliação periódica no local

A fim de manter a acreditação, são necessárias avaliações periódicas no local. O SADCAS planeia as avaliações periódicas no local dos organismos de avaliação da conformidade acreditados, tendo em conta outras atividades periódicas no local. O pedido inicial é também considerado como um pedido que abrange avaliações periódicas no local. As avaliações periódicas no local são realizadas nas instalações do organismo acreditado. A primeira avaliação periódica no local deve ser realizada o mais tardar doze (12) meses após a acreditação. Posteriormente, são agendadas anualmente visitas periódicas no local ao longo do ciclo de acreditação de cinco (5) anos. As atividades periódicas no local podem variar entre visitas de avaliação para revisão documental de diferentes aspetos, juntamente com o testemunho de análises de ensaios, calibração, certificação ou organismos de inspeção no seu trabalho prático.

Os organismos de avaliação da conformidade devem analisar as constatações formuladas e obter a autorização das medidas corretivas no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

4.5 Avaliações Extraordinárias

O SADCAS pode decidir que sejam realizadas avaliações extraordinárias a qualquer momento na sequência de reclamações ou alterações no organismo de avaliação da conformidade. Sempre que tais avaliações sejam consideradas necessárias, o SADCAS deve informar o organismo de avaliação da conformidade desse facto, bem como do âmbito e dos motivos da avaliação extraordinária. Consulte a SADCAS AP 18: Critérios para Avaliações Extraordinárias.

4.6 Reavaliação

As reavaliações serão realizadas pelo menos 6 meses antes do final de um ciclo de avaliação de cada cinco (5) anos. Esta será uma avaliação completa que abrangerá o âmbito da acreditação da organização, incluindo elementos de normas relevantes. Os resultados das comparações interlaboratoriais são avaliados como uma parte da avaliação periódica consecutiva no local e da renovação. A organização deve apresentar formulários de candidatura para a renovação da acreditação, com listas de verificação técnicas e de gestão, pelo menos totalmente completas, contendo observações sobre a forma como os requisitos da norma pertinente são aplicados e em que política/procedimentos é abordada. O SADCAS pode solicitar outras informações, conforme necessário, por exemplo, relatórios de validação ou testes de proficiência e relatórios de inspeção para novos escopos adicionados.

As informações da candidatura serão apresentadas à equipa de avaliação uma vez nomeadas, a fim de permitir que a equipa se prepare para a avaliação e solicite quaisquer informações/esclarecimentos adicionais antes da avaliação. Não é necessário fornecer informações sobre estas informações, a menos que se trate de qualquer preocupação com as informações fornecidas e em que o laboratório seja obrigado a tomar medidas.

Os organismos de avaliação da conformidade devem analisar as constatações formuladas e obter a autorização das medidas corretivas no prazo de dois (2) meses após a avaliação.

4.7 Prorrogação da Acreditação SADCAS

A organização acreditada pode alargar o seu âmbito de acreditação a mais áreas de negócio, métodos de ensaio, procedimentos de calibração ou normas de certificação, candidatando-se ao SADCAS. As extensões da acreditação seguem o mesmo processo que a acreditação inicial, ou seja, candidatura, avaliação, testes de proficiência (se for caso disso), recomendação do avaliador e decisão do Comité de Aprovações de Acreditação. O pedido de prorrogação deve ser apresentado pelo menos seis (6) semanas antes da visita in loco. O SADCAS reserva-se o direito de não processar qualquer pedido de extensão de âmbito que não tenha sido recebido com seis (6) semanas de antecedência.

Uma prorrogação provisória pode ser considerada uma exceção. Pode ser concedida por recomendação do Diretor Técnico ou do Comité de Aprovações de Acreditação, desde que a instalação possa demonstrar a competência da organização para executar em conformidade com a extensão (por exemplo, apresentação de dados de validação para um método de ensaio) e o âmbito da extensão a ser objeto de revisão aprofundada na próxima avaliação prevista.

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

4.8 Relatório de Avaliação

O relatório de avaliação elaborado pelo chefe de equipa com o contributo dos membros da equipa de avaliação deve ser apresentado pelo chefe de equipa ao SADCAS no prazo de uma (1) semana após a avaliação. O relatório será analisado pelo Coordenador do Sistema e submetido ao Comité de Aprovações de Acreditação para decisão. A avaliação deve incluir recomendações e a adequação para a acreditação.

4.9 Decisão de Acreditação

O Comité de Aprovações de Acreditação determinará, a partir das informações apresentadas pela equipa de avaliação, que foi realizada corretamente uma avaliação exaustiva. A recomendação feita deve ser apoiada pelas informações contidas na embalagem, tal como registadas nos vários formulários de avaliação e, se forem suscitadas, por não conformidades.

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

- a) Acreditação concedida em conformidade com o pedido,
- b) Partes do pedido acreditadas,

- c) A acreditação é rejeitada,
- d) A acreditação é suspensa,
- e) O âmbito da acreditação é reduzido,
- f) A acreditação termina,
- g) A acreditação continua.

A documentação de avaliação recebida após uma avaliação periódica no local com uma recomendação de suspensão da acreditação para o âmbito parcial ou completo do estatuto de acreditação existente será sujeita a um Comité de Aprovações de Acreditação. A reunião realizar-se-á o mais rapidamente possível após a realização da avaliação.

Se uma recomendação de suspensão for aprovada pelo Comité de Aprovações de Acreditação, o Diretor Técnico segui-la-á de acordo com o procedimento relacionado com o SADCAS.

Se o requerente tiver de aplicar medidas corretivas relativamente às não conformidades assinaladas, pode ser necessária uma nova visita para verificar se as medidas corretivas foram aplicadas. Quando todas as não conformidades forem resolvidas e o SADCAS tiver recebido documentação que as verifique, a recomendação de acreditação pode ser submetida ao Comité de Aprovações de Acreditação,

Após o Comité de Aprovações de Acreditação ter tomado uma decisão sobre o credenciamento, a decisão é comunicada à organização candidata imediatamente.

4.10 Suspender, retirar ou reduzir a acreditação

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

Uma acreditação pode ser suspensa ou retirada se os requisitos deixarem de ser cumpridos. A suspensão é aplicada quando uma não conformidade não pode ser corrigida dentro do prazo acordado. A suspensão será por um período máximo de três (3) meses. Tanto a suspensão como a retirada podem aplicar-se a partes do âmbito da acreditação. Uma reintrodução após a suspensão pode ter lugar quando todas as não conformidades forem encerradas. Se se pretender reinstaurar a acreditação que foi retirada, esta tem de ser feita sob a forma de um novo pedido.

Uma vez que o credenciamento é suspenso/retirado, o nome da organização é removido do diretório do site dentro de duas (2) semanas após a suspensão/retirada. Se a acreditação tiver sido retirada, as taxas pagas não serão reembolsadas.

O procedimento a seguir quando as organizações devem ser suspensas está descrito no SADCAS TR 06: Suspensão e Reintegração de Organizações Acreditadas.

Um CAB acreditado pode solicitar à SADCAS que o seu âmbito de acreditação seja reduzido a qualquer momento. Um pedido de redução do âmbito de aplicação pode dever-se a uma série de

razões, tais como a falta de acesso aos conhecimentos especializados necessários para o âmbito de aplicação, aplicações insuficientes no âmbito de aplicação, etc. Se o mecanismo não cumprir os requisitos de acreditação para os âmbitos já acreditados, a SADCAS reduzirá o âmbito da acreditação para excluir esses âmbitos.

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

Os CAB estão proibidos de alterar os seus certificados e calendários de acreditação. Apenas os certificados e calendários de acreditação emitidos pela SADCAS são válidos.

4.11 Emissão de Certificados

A organização deve receber o certificado SADCAS e o calendário de acreditação após a decisão do Comité de Aprovações de Acreditação. Os Coordenadores do Esquema preparam o certificado/cronogramas de acreditação (SOA), em seguida, o certificado será assinado pelo Diretor Executivo do SADCAS, enquanto a SOA será assinada pelo Gerente Técnico e tanto o certificado quanto a SOA serão enviados à organização pelo Administrador de Acreditação.

4.12 Recurso

A SADCAS aceita recursos de organizações sobre decisões de acreditação. O recurso da decisão de acreditação deve ser comunicado por escrito ao SADCAS. Ao longo da investigação de um recurso, todas as decisões tomadas antes da procedência do recurso. Os recursos são tratados de acordo com o procedimento SADCAS AP 08: *Customer Feedback Handling* que mantém a independência e a imparcialidade.

5. TAXAS DE ACREDITAÇÃO

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

6. PUBLICAÇÃO

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

7. OBRIGAÇÕES DE ACREDITAÇÃO

Uma organização acreditada pelo SADCAS deve assinar um acordo (SADCAS F 44: Acordo de Acreditação SADCAS) que especifica as obrigações do organismo de avaliação da conformidade acreditado e do SADCAS em matéria de acreditação. O acordo abrange todos os aspetos que o organismo de avaliação da conformidade acreditado deve respeitar a fim de manter a acreditação, incluindo:

- Acordo de adaptação à evolução dos requisitos de acreditação,
- Prestação da cooperação necessária à SADCAS para que esta possa verificar o cumprimento dos requisitos de acreditação em todas as instalações onde se realizam as atividades do organismo de avaliação da conformidade;
- Fornecimento de informações, documentos e registos necessários para a avaliação e manutenção da acreditação;
- Fornecimento de documentos que forneçam informações sobre o nível de independência e imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade relativamente aos organismos seus relacionados, se aplicável;
- Providenciar o acompanhamento dos serviços do organismo de avaliação da conformidade quando solicitado pelo SADCAS,
- Sigla SADCAS TR 01: Parte 1 e SADCAS TR 01: Parte 2,
- Pagar as taxas de acreditação conforme determinado pela SADCAS,
- Aconselhar sem demora o SADCAS sobre quaisquer alterações significativas relevantes para a sua acreditação relacionadas com:
 - A sua propriedade legal, comercial ou estatuto de organização;
 - Organização, gestão de topo e pessoal-chave;
 - Principais políticas ;
 - Recursos e instalações;
 - Âmbito da acreditação, etc.

7. REFERÊNCIAS

- SADCAS AP 02 - Taxas de Acreditação SADCAS
- SADCAS AP 08 - Procedimento de Tratamento de Feedback do Cliente
- SADCAS AP 12: Parte 1 - Acreditação de Laboratórios
- SADCAS AP 12: Parte 2 - Acreditação dos Organismos de Inspeção que operam nas Áreas Regulamentares/Voluntárias
- SADCAS AP 14 - Processo de Tomada de Decisão de Acreditação
- SADCAS AP 18 - Critérios para Avaliações Extraordinárias
- SADCAS TR 01: Parte 1 - Condições de Utilização dos Símbolos de Acreditação SADCAS
- SADCAS TR 01: Parte 2 - Utilização do Símbolo de Acreditação Combinado e da Marca ILAC MRA/IAF MLA
- SADCAS TR 04 - Testes de Proficiência e outros Programas de Comparação Requisitos para Laboratórios de Calibração
- SADCAS TR 05 – Critérios para a Acreditação de Organismos de Inspeção que Realizam Inspeções em termos dos Regulamentos de Vasos de Pressão/Caldeiras no Zimbabué
- SADCAS TR 06 - Suspensão e Reintegração de Organizações Acreditadas
- SADCAS TR 08 - Testes de Proficiência e outros Programas de Comparação Requisitos para Testes e Laboratórios Médicos
- SADCAS TR 09 - Política da SADCAS sobre Rastreabilidade Metrológica dos Resultados das Medições
- SADCAS F 43 (a) - Pedido de Acreditação de Laboratório de Calibração
- SADCAS F 43 (b) - Pedido de Acreditação de Laboratório de Ensaios
- SADCAS F 43 (c) - Pedido de Acreditação de Laboratório Médico
- SADCAS F 43 (d) - Pedido de Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão
- SADCAS F 43 (e) - Pedido de Acreditação de Organismos de Certificação de Produtos
- SADCAS F 43 (f) - Pedido de Aprovação de Pessoal
- SADCAS F 43 (g) - Pedido de Acreditação de Organismos de Certificação de Pessoal
- SADCAS F 43 (h) - Pedido de Acreditação de Organismos de Inspeção
- SADCAS F 43(i) - Pedido de Acreditação de Organismo de Metrologia Legal
- SADCAS F 44 - Acordo de Acreditação SADCAS
- SADCAS F 93 – Verificação de integralidade/Revisão de arquivo de pedido e revisão de recursos
- SADCAS SL 11 – Notificação de Aplicação Caducada
- TPA J01 - Orientações para as avaliações conjuntas SADCAS/SANAS no âmbito do Acordo de Parceria de Geminação
- ILAC P 8: Acordo de Reconhecimento Mútuo ILAC (Convénio): Requisitos e orientações suplementares para a utilização de símbolos de acreditação e para a reivindicação do estatuto de acreditação por laboratórios acreditados e organismos de inspeção
- ILAC R 7: Regras para a utilização da marca de ARM ILAC
- ILAC P 9: Política da ILAC para a Participação em Atividades de Teste de Proficiência
- ILAC P 10: Política da ILAC sobre a rastreabilidade dos resultados das medições
- ILAC P 14: Política da ILAC para incerteza na calibração

- ILAC P 15 - Aplicação da ISO/IEC 17020:2012 para a acreditação de organismos de inspeção
- ISO 15189 - Laboratórios médicos – Requisitos particulares de qualidade e competência
- ISO/IEC 17020 - Critérios gerais para o funcionamento de vários tipos de corpos
- ISO/IEC 17021-1 - Avaliação da conformidade -- Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão -- Parte 1: Requisitos
- ISO/IEC 17024 - Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para organismos de certificação de pessoas
- ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
- ISO/IEC 17065 - Requisitos gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos

APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
Nº 6	2	Página de Conteúdos	Título alinhado da Cláusula 4.10 com o da página Conteúdo	Diretor-Presidente	2016-07-20
	3	2.1	Parágrafo 2, Linha 3 – Acrescentado "Cooperação Africana de Acreditação" entre "o" e "e o respetivo"		
	4	2.3	Suprimido "Guia 65" e substituído por "17065". Suprimido "ISO/IEC 17021" e o título e substituído por "ISO/IEC 17021-1" e respetivo título.		
	10	4.10	Acrescentado no final da cláusula: "Um CAB acreditado pode solicitar à SADCAS que o seu âmbito de acreditação seja reduzido a qualquer momento. Um pedido de redução do âmbito de aplicação pode dever-se a uma série de razões, tais como a falta de acesso aos conhecimentos especializados necessários para o âmbito de aplicação, aplicações insuficientes no âmbito de aplicação, etc. Se o mecanismo não cumprir os requisitos de acreditação para os âmbitos já acreditados, a SADCAS reduzirá o âmbito da acreditação para excluir esses âmbitos. A SADCAS atualizará o certificado e o calendário de acreditação em conformidade e publicará a versão alterada no site da SADCAS.		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			Os CAB estão proibidos de alterar os seus certificados e calendários de acreditação. Apenas os certificados e calendários de acreditação emitidos pela SADCAS são válidos."		
Nº 6	12	8	<p>Adicionado às referências:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ SADCAS TR 05 – Critérios para a Acreditação de Organismos de Inspeção que Realizam Inspeção ▪ ILAC P 15 - Aplicação da ISO/IEC 17020 - para a Acreditação de Organismos de Inspeção ▪ SADCAS F 93 – Verificação da integralidade da candidatura e revisão dos recursos ▪ Referência atualizada à ISO/IEC 17021 com ISO/IEC 17020-1 	Diretor-Presidente	2016-07-20
Nº 7			<p>Na íntegra do documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Lead Assessor" suprimido e substituído por "Team Leader" • "Vigilância" suprimida e substituída por "periódica no local" 	Diretor-Presidente	2018-11-15
	3	2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Linha 2: «regional» suprimida e substituída por «multieconomia» • Linha 4: "10(1) e 10(2) do Memorando de Entendimento da Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC) sobre Normalização, Garantia de Qualidade, Acreditação e Metrologia (SADC SQAM). 		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			Desde então, o SQAM/ME foi substituído pelo Anexo OTC do Protocolo Comercial da SADC. A SADCAS é reconhecida pelo Conselho de Ministros da SADC como uma organização de subsidiariedade da SADC." Suprimido e substituído por "15 B do Anexo relativo aos Obstáculos Técnicos ao Comércio (OTC) do Protocolo Comercial da SADC. A SADCAS é uma instituição de subsidiariedade da SADC"		
	4	2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Título: "Programas" suprimidos e substituídos por "Regimes" • Linha 1: "médica" suprimida • Linha 3: "Testes médicos (química, microbiologia, hematologia, serologia, etc.)" acrescentada antes de "Organismos de certificação" 		
	5	3	Parágrafo 1, linha 5/parágrafo 2, linha/parágrafo 3, linha 1/parágrafo 4, linha 1: "qualidade" suprimida e substituída por "gestão"		
Nº 7		4	Linha 3: Acrescentado "SADCAS AP 12:Parte 3: Princípios Gerais para a Avaliação do Sistema de Gestão, Produto, Organismos de Certificação de Pessoal" entre "Processo" e "TPA J01"	Diretor-Presidente	2018-11-15
	7	4.1	Linha 1: "um avaliador principal nomeado pela SADCAS realizará uma análise documental dos documentos" suprimida e substituída por "a equipa de avaliação examinará todas as		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			informações documentadas relevantes".		
		4.4	<p>§ 2º, linha 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suprimido " será convidado a identificar e propor medidas corretivas sobre as não conformidades suscitadas no prazo de um (1) mês após a avaliação" • "Três (3)" anúncio excluído substituído por "dois (2)" 		
	8	4.6	<p>Após os formulários de candidatura:</p> <p>Suprimido" e o manual de qualidade. Antes da avaliação no local, deve ser realizada uma revisão da documentação completa e substituída por «para a renovação da acreditação, com listas de verificação técnicas e de gestão pelo menos totalmente completas, contendo observações sobre a forma como os requisitos da norma pertinente são aplicados e em que política/procedimentos são abordados. O SADCAS pode solicitar outras informações, conforme necessário, por exemplo, relatórios de validação ou testes de proficiência e relatórios de inspeção para novos escopos adicionados."</p>		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
			<p>Novo parágrafo acrescentado: "As informações da candidatura serão apresentadas à equipa de avaliação uma vez nomeadas, a fim de permitir que a equipa se prepare para a avaliação e solicite quaisquer informações/esclarecimentos adicionais antes da avaliação. Não é necessário fornecer dados sobre estas informações, a menos que se trate de qualquer preocupação com as informações fornecidas e em que o laboratório seja obrigado a tomar medidas.</p> <p>Na última frase: Suprimido "será convidado a identificar e propor medidas corretivas sobre as não conformidades suscitadas no prazo de um (1) mês após a avaliação";</p> <p>"Três (3)" anúncio excluído substituído por "dois (2)"</p>		
	9	4.8	<p>Linha 3: "Gestor Técnico" suprimido e substituído por "Coordenador do Esquema"</p>		
Nº 7	10	4.10	<p>Ponto 2, linha 3: "seis (6)" suprimido e substituído por "três (3)"</p>	Diretor-Presidente	2018-11-15

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
	11		Parágrafo 3, linha 1: inserida "suspensão" entre "acreditação é" e "retirada"		
		4.11	<ul style="list-style-type: none"> • Linha 2: "Gestor técnico" suprimido e substituído por "Coordenadores de esquema" • Linha 3: "de acreditação" entre "horário" e "depois" • Linha 4: "enquanto o cronograma de acreditação (SOA) deve ser assinado pelo Gerente Técnico e tanto o certificado quanto a SOA serão" adicionados entre "Oficial" e "enviado" • No final da frase: "documentação de acreditação" suprimida 		
	11	7	Ponto 6: "marcas" suprimidas e substituídas por "símbolos"		
Nº 8	6	4.1	Parágrafo 4, Linha 2 - Inserido "e uma vez que o CAB tenha avisado o SADCAS da sua prontidão para a avaliação inicial" entre "norma relevante" e "uma avaliação no local".	Diretor-Presidente	2019-07-30
Nº 9	6	4.1	Novo parágrafo acrescentado: "O SADCAS pode caducar a candidatura se a avaliação inicial não puder ser realizada no prazo de 12 meses a contar da receção da candidatura devido à impreparação do requerente".	Diretor-Presidente	2022-02-16
	8	4.7	Novo parágrafo adicionado: «As extensões de âmbito concedidas no âmbito de um ciclo de acreditação caducam no final desse ciclo de acreditação».		

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
	12	8	Referenciado SADCAS SL 11 – Notificação de Aplicação Caducada e SADCAS F 43i - Pedido de Acreditação de Organismo de Metrologia Legal		