



## Demande d'extension de l'accréditation

<b>Organisme d'évaluation de la conformité (désignation abrégée)</b>	
<b>Numéro d'accréditation</b>	
<b>Responsable d'évaluation (RE)</b>	
<b>Remarques</b>	

\* / \* / \* / \* / \*

### Table des matières

1	<b>Laboratoires d'essais (STS) y compris laboratoires médicaux (SMTS)</b> .....	3
2	<b>Laboratoire d'étalonnage (SCS)</b> .....	5
3	<b>Organisme d'inspection (SIS) ou organisme de certification (SCESm / SCESp / SCESe)</b> .....	6
4	<b>Producteur de matériaux de référence (SRMS)</b> .....	8
5	<b>Organisateur d'essais d'aptitude (SPTS)</b> .....	9
6	<b>Tous les types d'accréditation</b> .....	11

### Procédure de soumission de la demande

Dans ce formulaire, vous trouverez la partie correspondant à votre accréditation existante de type **STS et SMTS, SCS, SIS, SCESm / SCESp / SCESe, SRMS ou SPTS** sous les numéros 1 à 5. Remplissez la partie relative à votre organisme d'évaluation de la conformité ainsi que le point 6 de manière entièrement électronique<sup>1</sup>. La colonne "Références / remarques" doit contenir des informations compréhensibles. Veuillez joindre les documents référencés au formulaire.

Nous vous recommandons de saisir en plus les procédures d'évaluation de la conformité demandées pour étendre la portée directement dans le registre avec la portée d'accréditation actuelle en mode modification. La version actuelle du registre en format MS Word peut être obtenue auprès du SAS. Veuillez également joindre au formulaire le fichier que vous aurez ainsi modifié.

<sup>1</sup> Dans le cas exceptionnel d'une demande manuscrite, celle-ci doit être rédigée en caractères d'imprimerie lisibles.

### **Précision concernant la date de soumission**

Veillez soumettre votre demande d'extension d'accréditation au SAS au plus tard **6 mois** avant la prochaine évaluation prévue, à l'adresse suivante :

**Service d'accréditation suisse SAS, Holzikofenweg 36, 3003 Berne (ou par e-mail à [info@sas.ch](mailto:info@sas.ch)).**

### **Traitement de la demande et réserve**

Les demandes insuffisamment remplies et/ou les pièces jointes qui n'ont pas été soumises ou dont le contenu est insuffisant donneront lieu à des demandes de renseignements ultérieures et retarderont le traitement de la demande.

Dans un premier temps, le SAS évalue la portée demandée en ce qui concerne son accréditabilité. Sur la base d'une décision positive à cet égard, le SAS évalue la faisabilité de la ou des évaluations requises conformément aux exigences. L'extension du champ d'application entraîne généralement un effort supplémentaire d'évaluation initiale et récurrente. L'évaluation de la faisabilité est donc effectuée, entre autres, en fonction de la disponibilité des ressources internes en personnel de SAS et des experts techniques requis. Par conséquent, une évaluation positive de l'accréditabilité de la portée demandée (ou de parties de celle-ci) ne donne pas droit à l'exécution de l'évaluation ou des évaluations en général resp. aux dates demandées par l'organisme d'évaluation de la conformité. Voir également le document SAS n° 707 "Droits et obligations dans le cadre de l'accréditation", chiffre 5 "Priorisation".

## 1 Laboratoires d'essais (STS) y compris laboratoires médicaux (SMTS)

Les laboratoires d'essais ne doivent faire une demande que si l'extension demandée ne concerne pas des modifications qui sont dans le cadre de la portée de l'accréditation flexible selon le type B et C. En cas de doutes veuillez contacter le/la responsable d'évaluation compétent/e.

### 1.1 Extension avec les procédures d'essais suivantes

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

### 1.2 Extension de la portée de l'accréditation du laboratoire d'essais et/ou du laboratoire médical

Les adaptations / modifications suivantes sont nécessaires	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
<b>Locaux</b> (ont été adaptés et/ou nouvellement mis en service ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Equipements d'essais</b> (ont été adaptés et/ou nouvellement acquis et caractérisés ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Validations</b> (Le concept et les procédures existent ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Est-ce que les enregistrements pour les procédures concernées qui <b>démontrent une validation</b> existent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Vérifications</b> Est-ce que le concept et les procédures existent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Est-ce que les enregistrements pour les procédures concernées qui <b>démontrent une vérification</b> existent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Les <b>adaptations / modifications</b> suivantes <b>sont nécessaires</b>	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
<b>Evaluation de l'incertitude de mesure</b> <i>Remarque : les estimations pour les procédures d'essais concernées ont été faites et peuvent être consultées.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Traçabilité à des étalons (nationaux) / matériaux de référence</b> <i>Remarque : les justificatifs de la traçabilité existent.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

### 1.3 Changement pour un type d'accréditation flexible

Changement du type d'accréditation (type A/B/C) Extension pour une présentation flexible de la portée de l'accréditation	Le changement est documenté		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
- du <b>type A</b> au <b>type B</b> ?	<input type="checkbox"/>		
- du <b>type A</b> au <b>type C</b> ?	<input type="checkbox"/>		
- du <b>type B</b> au <b>type C</b> ?	<input type="checkbox"/>		
<b>Est-ce que le concept et les procédures existent ?</b> - pour modifier et vérifier les procédures ( <b>type B</b> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Est-ce que le concept et les procédures existent ?</b> - pour développer, modifier, valider et vérifier les procédures ( <b>type C</b> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

## 2 Laboratoire d'étalonnage (SCS)

### 2.1 Extension avec les procédures d'étalonnage suivantes

Grandeur de mesure / Objet à étalonner	Etendue de mesure	Meilleure incertitude de mesure $\pm$

**Annotations**

### 2.2 Extension de la portée de l'accréditation du laboratoire d'étalonnage

Les adaptations / modifications suivantes sont nécessaires	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
<b>Locaux</b> (ont été adaptés et/ou nouvellement mis en service ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Installations d'étalonnage</b> (ont été adaptés et/ou nouvellement acquis et caractérisés ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Est-ce que les enregistrements pour les procédures concernées qui <b>démontrent</b> une <b>validation</b> ou une <b>vérification</b> existent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Bilans de l'incertitude de mesure</b> <i>Remarque : les estimations pour les procédures d'étalonnage concernées ont été faites et peuvent être consultées.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Traçabilité</b> aux étalons de mesure nationaux / matériaux de référence ? <i>Remarque : les justificatifs de la traçabilité existent.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Annotations**

### 3 Organisme d'inspection (SIS) ou organisme de certification (SCESm / SCESp / SCESe)

#### 3.1 Extension avec les procédures d'inspection et/ou de certification suivantes

Norme / directive	Domaines techniques	Remarques

Annotations

#### 3.2 Extension de la portée de l'accréditation – de l'organisme d'inspection et/ou de certification

Les adaptations / modifications suivantes sont nécessaires	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
Est-ce que les <b>enregistrements</b> pour les <b>procédures</b> concernées qui <b>démontrent</b> une <b>validation</b> ou une <b>vérification</b> existent et peuvent être consultés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Y-a-t-il un <b>choix représentatif</b> de collaborateurs (inspecteurs, auditeurs) qui peuvent être évalués lors d'activités observées ( <b>Witness Audits</b> ) ? <i>Annotation : des exemples pour SIS, SCESm et SCESp peuvent être choisis librement par la SAS.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Y a-t-il un <b>choix représentatif d'organismes inspectés et/ou audités</b> pour l'évaluation par observation des inspections / audits ( <b>Witness Audits</b> ) ? <i>Annotation : des exemples pour SIS, SCESm et SCESp peuvent être choisis librement par la SAS.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Les adaptations / modifications suivantes sont nécessaires	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
Y a-t-il un <b>choix représentatif d'examens lors desquels les examinateurs et les candidats évalués</b> peuvent être accompagnés par le SAS et/ou des enregistrements sur le thème peuvent être consultés ? <i>Annotation : les exemples pour SCESe peuvent être choisis librement par le SAS.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Avez-vous recours à des <b>sous-traitants</b> qui doivent être pris en considération par le SAS lors de l'évaluation pour que la procédure d'accréditation soit complète ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il une ou plusieurs <b>obligations d'enregistrement auprès de détenteurs</b> de programmes propriétaires qui sont utilisés lors d'une inspection et/ou d'une certification ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

## 4 Producteur de matériaux de référence (SRMS)

### 4.1 Extension avec les procédures suivantes pour la caractérisation de matériaux de référence

Groupe de produits ou matériaux, matrices	Gamme de concentration (caractéristiques)	Meilleure incertitude de mesure $\pm$	Procédure de caractérisation, commentaires (normes nationales et internationales, procédures internes) Équipements

Annotations

### 4.2 Extensions de la portée de l'accréditation d'un producteur de matériaux de référence

Les ajustements / modifications suivants sont nécessaires	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
Est-ce que les enregistrements pour les procédures concernées qui <b>démontrent une validation</b> existent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Evaluation de l'incertitude de mesure</b> <i>Remarque : les estimations pour les procédures concernées ont été faites et peuvent être consultées.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Traçabilité à des étalons (nationaux) / matériaux de référence</b> <i>Remarque : les justificatifs de la traçabilité existent.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Est-ce que toutes les exigences de la norme ISO/CEI 17034 en <b>matière de planification de la production</b> ont été prises en considération et documentées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Annotations



## 5 Organisateur d'essais d'aptitude (SPTS)

### 5.1 Extension avec les procédures pour les essais d'aptitude suivantes

Domaines techniques accordés / Produits individuels ou groupe de produits	Propriétés individuelles ou groupe de propriétés	Nom de l'essai d'aptitude

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

### 5.2 Extensions de la portée de l'accréditation de l'organisateur d'essais d'aptitude

Les adaptations / modifications suivantes sont nécessaires	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
Est-ce que les enregistrements pour les procédures concernées qui <b>démontrent une validation</b> existent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L' <b>homogénéité</b> et la <b>stabilité</b> des entités soumises à l'essai d'aptitude ont-elles été déterminées et confirment-elles la pertinence des entités soumises à l'essai d'aptitude pour le nouveau programme d'essais d'aptitude?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Est-ce que toutes les exigences de la norme ISO/CEI 17043 pour le nouveau programme d'essais d'aptitude sont documentées dans un <b>plan</b> correspondant à la norme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

### 5.3 Changement pour un type d'accréditation flexible

Changement de type d'accréditation (type A à B) Extension pour une présentation flexible de la portée de l'accréditation	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
- du <b>type A</b> au <b>type B</b> ?	<input type="checkbox"/>		
Existe-t-il <b>un concept et une procédure</b> pour la modification et l'introduction de nouveaux essais d'aptitude (type B) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

## 6 Tous les types d'accréditation

### 6.1 Risques liés à l'extension

Evaluation des risques	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
Existe-t-il une évaluation des risques éventuels liés à l'extension ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Des mesures préventives sont-elles été définies pour éviter / minimiser les risques identifiés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 6.2 Inclusion de sites supplémentaires dans la portée de l'accréditation

Extension pour de nouveaux sites	L'extension est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
	Oui	Non	
Le nouveau site se situe-t-il <b>au même endroit</b> (campus, même adresse) que le siège principal de l'organisme d'évaluation de la conformité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Des activités qui sont déjà dans la portée de l'accréditation</b> sont-elles proposées sur le nouveau site ? <i>Annotation : en cas de réponse affirmative, ces procédures doivent être marquées comme „anciennes“ pour le site concerné.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Des activités qui ne sont pas encore dans la portée de l'accréditation</b> sont-elles proposées sur le nouveau site ? <i>Annotation : en cas de réponse affirmative, ces procédures doivent être marquées comme „nouvelles“ pour le site concerné.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

### 6.3 Modification de la base normative pour l'accréditation d'un laboratoire d'essais et/ou d'un laboratoire médical

Modification de la base normative pour l'accréditation		L'adaptation est documentée		Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)
		Oui	Non	
De la norme	ISO 15189:2012	<input checked="" type="checkbox"/>		La preuve du passage à la nouvelle norme est apportée par la remise du document de référence à la norme ISO 15189:2022 dûment rempli, accompagné des documents exigés dans le document SAS n° 741, au moins deux mois avant l'évaluation.
A la norme	ISO 15189:2022			

<b>Annotations</b>	
--------------------	--

### 6.4 Informations complémentaires

Informations complémentaires	Références / remarques (brève description ou renvoi à des références)

Annotation : il s'agit, **si nécessaire**, d'autres informations (p. ex. pertinentes pour la désignation – cf. question 6.5 ci-après, le site resp. les activités sur le site, le type d'accréditation A/B/C de l'organisme d'inspection, les pays dans lesquels les activités du demandeur doivent être pris en considération, l'adaptation de la version p. ex. des normes ou des bases techniques déterminantes, l'adaptation des systèmes informatisés ou de l'infrastructure du SM).

### 6.5 Utilisation de méthodes dans le domaine réglementé par la loi

Le demandeur utilise-t-il des <b>procédures</b> qui sont réglementées par un droit cantonal, fédéral ou étranger (OAccD, art. 11) ?	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Ne sais pas</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Une demande de <b>désignation resp. d'extension de la désignation resp. de la reconnaissance</b> a-t-elle été faite ( <b>joindre la demande</b> ) ?			
<b>Oui</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Non</b>	<input type="checkbox"/>
Si „oui“, veuillez indiquer les <b>instances – autorités étatiques compétentes</b> pour la désignation :			

Est-ce que les <b>exigences supplémentaires</b> des autorités de l'Etat ont été respectées par les organismes désignés resp. reconnus ( <b>joindre les justificatifs</b> ) ?				
<b>Oui</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Non</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Références / remarques :</b> (brève description ou renvoi à des références)

### 6.6 Signature et prise de connaissance du demandeur

La personne autorisée à signer a pris connaissance de l'Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD, RS 946.512), des droits et obligations dans le cadre de l'accréditation (document 707.fw) ainsi que de l'Ordonnance sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (Oem-Acc, RS 946.513.7) dans leurs versions actuelles et s'engage à respecter les règles qui y sont stipulées.

Elle accepte notamment que le Service d'accréditation suisse exécute des surveillances régulières ou qu'il peut, dans le cadre d'accords internationaux exécuter des évaluations sous la surveillance de tiers ou les déléguer à des tiers.

Les informations et documents complémentaires concernant l'accréditation sont disponibles sous [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch).

Le/la soussigné(e) prend connaissance du fait que la correspondance peut être envoyée par courriel (sans cryptage) à l'exception des documents officiels.

Lieu et date: ..... Nom, prénom, fonction Signataire(s) autorisé(s) \*)  
 ..... .....

Signature: .....  
 .....

Signature: .....

\*) Signature par la personne habilitée à signer et inscrite au registre du commerce (signature individuelle ou par deux personnes dans le cas d'une signature collective). Dans le cas des sociétés sans inscription au registre du commerce, le règlement issu des bases légales ou de documents équivalents s'applique (à joindre).

\* / \* / \* / \* / \*