	CONDUÇÃO DA AVALIAÇÃO DE ORGANISMOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE	NORMA Nº NIT-DICLA-029	REV. Nº 06
		APROVADA EM MAR/2017	PÁGINA 01/40

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das Revisões e Prazo para Implementação
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Documentos de Referência
 - 7 Siglas
 - 8 Considerações Gerais
 - 9 Atribuições da Equipe de Avaliação
 - 10 Formação da Equipe de Avaliação
 - 11 Planejamento da avaliação e Análise da Documentação
 - 12 Atividades de Ensaios de Proficiência
 - 13 Avaliação Inicial
 - 14 Resolução de Não conformidades - RRNC
 - 15 Parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação
 - 16 Manutenção da Acreditação
 - 17 Extensão da Acreditação
 - 18 Atualização do Escopo
 - 19 Avaliação Extraordinária
- Anexo – Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o procedimento para: planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação e resolução de não conformidades de OAC acreditados ou postulantes à acreditação.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica à Dicla, aos avaliadores e especialistas como diretriz de condução da avaliação.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta norma é da Dicla.



4 HISTÓRICO DAS REVISÕES E PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO

Revisão 06 (março/2017)

4.1 Foram incluídas referências a outras normas da Dicla com aplicações voltadas a diferentes programas. Foram revisadas as referências aos formulários da Cgcre.

4.2 Foram alteradas questões de planejamento da avaliação: toda a documentação disponível em meio eletrônico **pelo OAC** (em forma de nuvem, pen drive ou CD, ou qualquer outro meio) **para a equipe de avaliação** deve estar organizada e disponibilizada da mesma forma que foi disponibilizada nos Anexos apresentados no pen drive ou CD enviados para a Dicla no momento da solicitação. Tal documentação deve ser disponibilizada pelo OAC em até 07 dias após a Confirmação da Avaliação. **O avaliador líder deve assegurar que a documentação foi disponibilizada para a equipe no prazo estipulado pela Cgcre.**

4.3 Foi alterada a forma de aprovação do escopo: **a proposta de escopo final deve ser disponibilizada pelo OAC e confirmada pela equipe de avaliação antes da reunião final da avaliação. O formulário deve ser disponível à equipe em formato Word com todas as marcas de alterações, utilizando-se a ferramenta do controle de alterações do próprio Word. O avaliador líder deve enviar o formulário em Word aos GA com as alterações pertinentes. Somente o GA pode confirmar a alteração e aceitá-la, gerando o formulário final com o escopo recomendado à Cgcre.**

4.4. A atividade de auditoria de medição foi excluída da norma.

4.5 A matriz de funções foi revisada.

Revisão 05 (abril/2016)

4.6 Atualização da marca da acreditação e inclusão do formulário FOR-Cgcre-045, de título: Relatório de análise da documentação para acreditação de provedores de ensaios de proficiência (PEP).

Revisão 04 (novembro/2015)

4.7 Foram revisados os itens a respeito da documentação necessária para a realização da reavaliação: 10.3, 16.5, 16.6 e foi incluído o item 16.1.1.

4.8 Foram feitas alterações com respeito à emissão do parecer de forma que o avaliador líder emita apenas um parecer. Essas alterações constam nos itens 15.2 e 15.3.

4.9 As alterações estão sombreadas em amarelo.

Revisão 03 (setembro/2015)

4.10 Revisado o capítulo Documentos complementares e o item 13.5.1, alínea "d".

Revisão 02 (fevereiro/2015)

4.11 Inclusão dos pontos abordados na análise crítica da segunda rodada do estudo piloto do projeto de mudança do papel do avaliador líder.

4.12 Eliminação do formulário MOD-Cgcre-028 adaptado para o FOR-Cgcre-095 - Relatório de Resolução de Não Conformidades (RRNC) a ser utilizado pelo OAC para informar as ações tomadas e respectivas evidências.

4.13 Eliminação do FOR-Cgcre-042. O formulário a ser utilizado na elaboração do Plano de avaliação é o FOR-Cgcre-009.

4.14 Inclusão da sistemática de condução de avaliação para PEP e PMR.



5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam acreditação de organismos de avaliação de conformidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio Calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação da Conformidade - Requisitos gerais para ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-008	Orientações sobre a validação de métodos analíticos
DOQ-Cgcre-013	Amostra Representativa do Escopo
DOQ-Cgcre-019	Exemplos de estimativa de incerteza de medição de ensaios químicos
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
FOR-Cgcre-003	Escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-005	Escopo da acreditação – Análises Clínicas
FOR-Cgcre-008	Informações sobre a participação do laboratório em atividade de ensaio de proficiência conforme Nit-Dicla-026
FOR-Cgcre-009	Plano de avaliação
FOR-Cgcre-011	Proposta Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Calibração
FOR-Cgcre-012	Proposta Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-014	Orientação sobre validação de métodos analíticos - Proposta de Escopo de Acreditação – ABNT NBR ISO 15189 - Análises Clínicas e Patológicas
FOR-Cgcre-016	Relação de documentos para solicitação da acreditação/extensão de laboratórios de calibração, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-017	Relação de documentos para solicitação da acreditação/extensão de Laboratórios de Ensaio, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-018	Relação de documentos para acreditação/extensão de Laboratórios de Análises Clínicas, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189
FOR-Cgcre-021	Proposta de Escopo para Acreditação de Provedor de Ensaios de Proficiência
FOR-Cgcre-025	Relatório de Avaliação de Provedor de Ensaios de Proficiência (PEP)
FOR-Cgcre-035	Escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Provedor de Ensaios de Proficiência (PEP)
FOR-Cgcre-041	Indicação da equipe avaliadora
FOR-Cgcre-044	Parecer do avaliador líder
FOR-Cgcre-045	Relatório de análise da documentação para acreditação de provedores de ensaios de proficiência (PEP).



FOR-Cgcre-063	Relação de documentos para solicitação da acreditação/extensão de provedores de ensaios de proficiência de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043
FOR-Cgcre-064	Relação de documentos para solicitação da acreditação/extensão de produtores de materiais de referência, de acordo com a ISO 17034
FOR-Cgcre-086	Relatório de Análise da Documentação – RED
FOR-Cgcre-094	Relatório de Avaliação de Laboratório – RAV
FOR-Cgcre-095	Relatório de Resolução de Não conformidades - RRNC
FOR-Cgcre-133	Relatório de Análise da Documentação para Acreditação de Produtor de Materiais de Referência
FOR-Cgcre-134	Relatório de Avaliação de Produtor de Materiais de Referência
FOR-Cgcre-137	Escopo da acreditação – ISO 17034 – Produtor de Materiais de Referência (PMR)
FOR-Cgcre-141	Proposta de Escopo para Produtor de Materiais de Referência
ISO 17034	General requirements for the competence of reference material producers
NIE-Cgcre-009	Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação
NIT-Dicla-012	Relação Padronizada de Serviços de Calibração Acreditados
NIT-Dicla-016	Elaboração de Escopo de Ensaio
NIT-Dicla-021	Expressão da Incerteza de Medição
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Ensaios de Proficiência
NIT-Dicla-030	Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL
NIT-Dicla-031	Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaios de Proficiência
NIT-Dicla-047	Relação padronizada de categorias de materiais de referência
NIT-Dicla-057	Critérios para acreditação da amostragem de águas e matrizes ambientais
NIT-Dicla-058	Aplicação dos requisitos da ISO 17034
NIT-Dicla-059	Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

6 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais
DOQ-Cgcre-001	Orientação para a Acreditação de Laboratórios, Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaios de Proficiência
VIM: 2012	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados

7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADM	Administrativo da Dicla
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação



Dicap	Divisão de Capacitação em Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo
GA	Gestor de Acreditação
IEC	International Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Standards Organization
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PEP	Provedor de Ensaios de Proficiência
PMR	Produtor de Materiais de Referência
RAV	Relatório de Avaliação de Laboratório
RED	Relatório de Análise da Documentação
RRNC	Resolução de Não Conformidades
Sesad	Seção de Suporte Administrativo de Acreditação.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 A Cgcre disponibiliza as creditações de laboratórios de calibração, ensaio e análises clínicas, de organismos de certificação, organismos de inspeção, provedores de ensaios de proficiência e produtores de materiais de referência. No caso de laboratórios, provedores de ensaios de proficiência (PEP) e produtores de materiais de referência (PMR), a Dicla é a unidade responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades de acreditação.

A Cgcre oferece as seguintes modalidades:

- Acreditação de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 - aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio.
- Acreditação de acordo com requisitos da ABNT NBR ISO 15189, aplicável a laboratórios que realizam exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, diagnósticos, prognósticos e de monitoração em saúde humana, de acordo com normas específicas.
- Acreditação de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 aplicável a provedores de ensaios de proficiência.
- Acreditação de acordo com os requisitos da ISO 17034 aplicável a produtores de materiais de referência.

8.2 O processo de concessão compreende: solicitação de acreditação inicial ou extensão de acreditação, análise crítica da solicitação e verificação da completeza da documentação, formação da equipe avaliadora, planejamento da avaliação, análise da documentação, atividades de ensaios de proficiência, avaliação inicial ou para extensão, decisão e formalização da decisão sobre a acreditação inicial ou extensão.

8.3 A manutenção da acreditação inclui o planejamento das reavaliações, atividades de ensaios de proficiência, decisão e formalização da decisão sobre a manutenção da acreditação.



8.4 Atuam no processo de avaliação de OAC as seguintes categorias de pessoal de avaliação:

- a) Avaliador Líder - Avaliador a quem é atribuída a responsabilidade geral sobre atividades de avaliação específicas (**ABNT NBR ISO/IEC 17011, 3.15**).
- b) Avaliador técnico - Avaliador que, em situações particulares, está autorizado a realizar algumas das funções de um avaliador líder no processo de avaliação (**DOQ-Cgcre-020**).
- c) Avaliador - Pessoa designada por um organismo de acreditação para realizar, sozinho ou como parte de uma equipe de avaliação, a avaliação de um organismo de avaliação da conformidade (**ABNT NBR ISO/IEC 17011, 3.8**).
- d) Especialista – Pessoa designada pelo organismo de acreditação para fornecer conhecimento específico ou especialização com respeito ao escopo de acreditação a ser avaliado (**ABNT NBR ISO/IEC 17011, 3.12**).

Nota: As funções que cada categoria pode realizar na avaliação estão definidas na Matriz de Funções de Avaliadores técnicos, Avaliadores técnicos júniores e Especialistas, constantes no anexo desta norma.

8.5 Todos os documentos e formulários necessários ao trabalho da equipe de avaliação do OAC encontram-se disponíveis no site da Cgcre em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>.

8.6 A Cgcre estabelece documentos normativos (NIE e NIT) e orientativos (DOQ) disponibilizados no site da Acreditação em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>.

8.6.1 Os documentos normativos também constituem requisitos para a acreditação, pois definem as políticas, critérios e regulamentos para a concessão e manutenção da acreditação. A conformidade do OAC a esses documentos é avaliada em todas as etapas da acreditação.

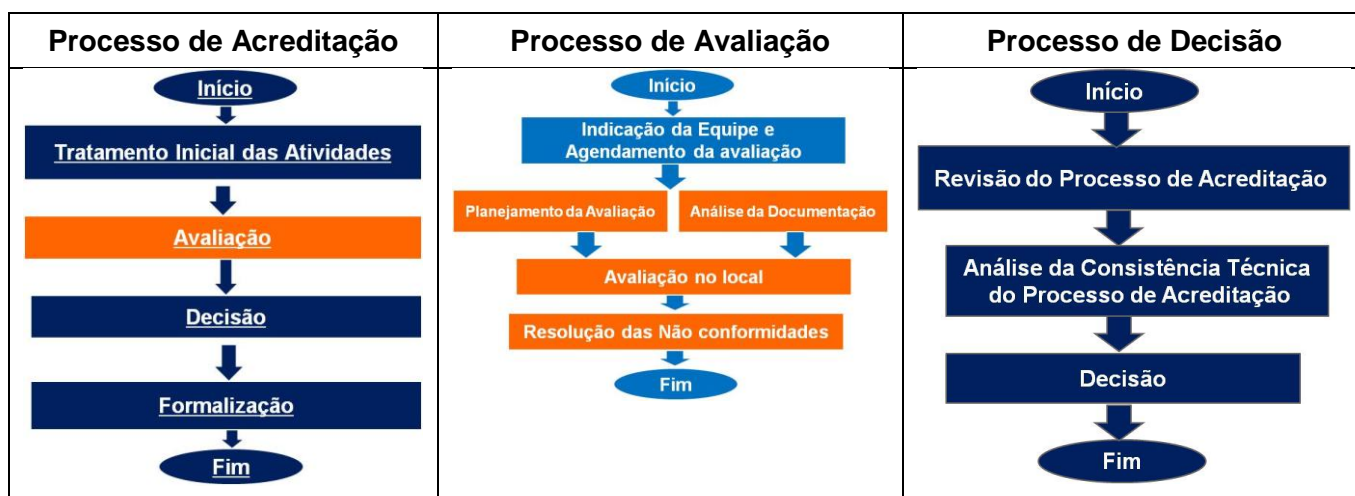
8.6.2 Os documentos orientativos têm a finalidade de fornecer informações sobre a atividade de acreditação ao OAC, a maior parte deles traz aplicações de requisitos da acreditação. Embora a utilização dos documentos orientativos não seja obrigatória, o OAC que segue estas aplicações atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o OAC deve demonstrar como os atende.

8.6.3 Os documentos orientativos para estruturação do escopo de ensaios devem ser utilizados na preparação do escopo visando à harmonização de todos os escopos do OAC.

8.7 Toda alteração manual realizada pela equipe de avaliação na documentação do processo de acreditação deve ser mediante um risco no assunto modificado e rubricada pela pessoa que a realizou. Não é permitida a utilização de corretor líquido ou outras formas que tornem o conteúdo corrigido ilegível.

8.8 A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) dispõe de um sistema de gerenciamento das atividades de acreditação, denominado Orquestra, no endereço <http://orquestra.inmetro.gov.br>. Por meio dele o laboratório solicita a acreditação ou extensão da acreditação e a Cgcre confirma ou a não a aceitação da solicitação. O Sistema Orquestra não é aplicável à acreditação de PEP e de PMR.

8.9 O fluxo simplificado da acreditação é ilustrado abaixo, assim como as etapas que os avaliadores líderes executam.



Nota: As etapas na cor laranja (mais clara) são as atribuições do avaliador líder.

9 ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE DE AVALIAÇÃO

9.1 O Gestor de Acreditação (GA) designado é responsável pelo gerenciamento técnico do processo, exceto em assuntos relacionados às atividades financeiras do OAC e dos avaliadores, que são de responsabilidade da Seção de Suporte Administrativo de Acreditação da Cgcre (sesad@inmetro.gov.br).

9.1.1 São atribuições dos gestores de acreditação:

- aprovação do plano de avaliação;
- análise dos resultados das atividades de ensaios de proficiência obrigatórias e dos respectivos pareceres dos avaliadores;
- análise crítica do relatório de avaliação (RAV);
- análise do parecer do avaliador líder;
- análise da consistência técnica do processo de acreditação, incluindo a consistência das correções e ações corretivas implementadas e o escopo proposto;
- revisão do conteúdo do processo de acreditação;
- monitoramento dos prazos do avaliador líder;
- acompanhamento das etapas do processo e suporte ao avaliador líder, quando necessário.

9.2 São atribuições do avaliador líder:

- garantir que a documentação do OAC foi disponibilizada para a equipe de avaliação;
- analisar criticamente e aprovar todos os relatórios de análise da documentação (RED) emitidos pelos avaliadores e encaminhá-los ao OAC;
- auxiliar os especialistas na elaboração do relatório de análise da documentação, do relatório de avaliação e do RRNC, conforme definido no Anexo;
- preparar o plano de avaliação em conjunto com a equipe de avaliação, identificando a amostra representativa do escopo e os serviços de avaliação da conformidade similares, do pessoal técnico do OAC, dos locais a serem avaliados, bem como os requisitos a serem avaliados e encaminhar o plano ao GA;
- interagir com o OAC para garantir a viabilização da logística para realização da avaliação;
- consensar o escopo a ser acreditado/ estendido /atualizado, confirmando a sua adequação aos documentos orientativos pertinentes;
- assegurar que seja avaliado o atendimento das normas da Cgcre (NIT e NIE) aplicáveis aos escopos do OAC, tais como NIE-Cgcre-009 NIT-Dicla-026, NIT-Dicla-030, NIT-Dicla-057 e outras aplicações de programas específicos;



- h) participar dos comentários dos avaliadores/especialistas sobre os resultados das atividades de ensaios de proficiência;
- i) fazer cumprir o plano de avaliação definido;
- j) apresentar comportamento compatível com a atividade de avaliação de OAC (pontualidade, educação, imparcialidade, trabalho em equipe etc.);
- k) controlar o tempo de avaliação;
- l) promover a qualquer tempo durante a avaliação reunião com a equipe de avaliação com vistas a identificar potenciais não conformidades sistêmicas na gestão do OAC;
- m) quando aplicável, reprogramar as atividades do dia seguinte;
- n) assegurar o suporte necessário ao especialista;
- o) assegurar o correto preenchimento do Relatório de Avaliação, incluindo a definição do escopo a ser acreditado;
- p) esclarecer dúvidas dos avaliadores / especialistas relacionadas a determinado requisito de acreditação e do processo de acreditação;
- q) entrar em contato com o GA para esclarecer dúvidas sobre a avaliação;
- r) analisar criticamente as propostas de correções e de ações corretivas definidas pelo OAC para todas as não conformidades;
- s) analisar criticamente e aprovar o relatório de resolução de não conformidades emitido por todos os membros da equipe de avaliação e encaminhar estes RRNC ao laboratório;
- t) recomendar a necessidade de realizar avaliação de acompanhamento, bem como apresentar as justificativas e a data prevista para sua realização;
- u) recomendar a necessidade de interromper a realização de serviços de avaliação da conformidade devido a não conformidades encontradas durante a avaliação;
- v) recomendar a necessidade de antecipar a próxima avaliação, com as respectivas justificativas;
- w) emitir um parecer final (FOR-Cgcre-044) sobre o processo de avaliação e confirmar ou não a recomendação dada na avaliação;
- x) monitorar o cumprimento dos prazos da equipe avaliadora em relação à emissão, dos relatórios de análise de documentação, da definição da amostra representativa do escopo a ser acompanhada durante a visita de avaliação e do relatório de resolução de não conformidades;
- y) monitorar o cumprimento dos prazos do OAC em relação à apresentação das evidências que eliminam as não conformidades.

9.3. São atribuições dos avaliadores e especialistas:

- a) realizar as atividades de análise da documentação, definir a amostra representativa do escopo a ser acompanhada durante a visita, análise relacionada a ensaios de proficiência e a avaliação no local, bem como elaboração do relatório de resolução de não conformidades e definição do escopo final;
- b) os documentos orientativos para estruturação do escopo de ensaios devem ser utilizados na preparação do escopo visando à harmonização de todos os escopos do OAC;
- c) cumprir os prazos determinados para cada atividade;
- d) respeitar a autoridade do avaliador líder, como representante da Cgcre, durante todas as etapas do processo de avaliação.



10 FORMAÇÃO DA EQUIPE DE AVALIAÇÃO

10.1 Após a aceitação da solicitação pela Cgcre, o avaliador líder e os demais membros da equipe de avaliação são selecionados pelos administrativos, tendo como base a proposta de escopo solicitada pelo OAC, bem como a competência, disponibilidade e, quando possível, local de residência dos avaliadores/especialistas qualificados e cadastrados na base de dados da Cgcre.

10.2 Quando convidado a integrar a equipe de avaliação, o avaliador líder e o avaliador/especialista devem confirmar e informar:

- a) disponibilidade para a realização imediata da análise da documentação e da avaliação no local no período proposto pela Cgcre;
- b) se teve alguma participação no sistema de gestão do OAC ou alguma relação de concorrência que possa colocar em dúvida a sua imparcialidade durante a avaliação.

Notas

1. Ao aceitar participar de uma equipe de avaliação, o avaliador compromete-se a atender todos os prazos estabelecidos para cada etapa da acreditação.
2. Ao ser consultado sobre a disponibilidade para avaliação o avaliador líder pode perguntar o número de avaliadores/especialistas que integrarão a equipe de avaliação.
3. Os avaliadores não devem aceitar realizar mais de uma avaliação numa mesma semana, a não ser que o plano de avaliação tenha sido emitido e a duração de ambas seja compatível.

10.2.1 O avaliador/especialista deve sempre confirmar se possui a necessária competência para avaliar os serviços de avaliação da conformidade inclusos no escopo da acreditação;

Notas:

1. O avaliador ou especialista somente deve aceitar a sua indicação quando dominar tecnicamente **todos os aspectos dos serviços** propostos pelo OAC e estiver **qualificado** para esses serviços pela Dicap.

10.3 Antes do envio de qualquer documentação ou informação à equipe de avaliação, os nomes dos membros da equipe de avaliação, a semana da avaliação e a forma de pagamento aos avaliadores são submetidos à aprovação do OAC que, se discordar de alguma indicação, poderá contestá-la, mediante justificativa formal. Poderão ser aceitas pela Dicla as justificativas associadas a conflito de interesses (concorrência, envolvimento com a empresa etc.), à competência ou ao comportamento do profissional. Se a justificativa for aceita, serão indicados outros avaliadores ou especialistas. Caso o OAC não se manifeste em até 05 (cinco) dias após o recebimento da indicação, a equipe indicada é considerada aprovada.

Os membros da equipe de avaliação somente terão acesso aos documentos do processo de acreditação quando seus nomes tiverem sido aprovados pelo OAC. Após a aprovação da equipe, o ADM enviará o FOR-Cgcre-041 para o avaliador líder.

Após a aprovação da equipe pelo OAC, o ADM envia o FOR-Cgcre-041 ao OAC. O ADM envia também e-mail ao OAC e à equipe de avaliação confirmando a avaliação e lembrando ao OAC questões importantes para a realização da avaliação, tais como custos, logística da avaliação, necessidade de envio de documentos à equipe de avaliação **em até 07 dias úteis da Confirmação da Avaliação**, entre outros. Para reavaliações, o ADM informa ao OAC que deve enviar os documentos à equipe de avaliação 20 dias após o recebimento do e-mail confirmando a avaliação.



11 PLANEJAMENTO DA AVALIAÇÃO E ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO

O GA, de comum acordo com a equipe, definirá qual parte do escopo caberá a cada avaliador. Toda a documentação disponível em meio eletrônico **pelo OAC** (em forma de nuvem, pen drive ou CD ou qualquer outro meio) **para a equipe de avaliação** deve estar organizada e disponibilizada da mesma forma que foi disponibilizada nos Anexos apresentados no pen drive ou CD enviados para a Dicla no momento da solicitação. Tal documentação deve ser disponibilizada pelo OAC em até 07 dias após a Confirmação da Avaliação.

O avaliador líder deve assegurar que a documentação foi disponibilizada para a equipe no prazo estipulado pela Cgcre. O avaliador líder não precisará analisar a documentação legal constante do Anexo 2, tendo em vista que essa análise é feita na etapa de Análise Crítica e Completeza.

A equipe avaliadora deve analisar somente os documentos referentes à proposta de escopo enviada pela Cgcre no momento da Confirmação da Avaliação, desconsiderando quaisquer outros documentos que o OAC venha encaminhar diferente da proposta de escopo. Caberá à equipe avaliadora acessar as pastas destes Anexos e separar os documentos/registros relativos aos serviços de avaliação da conformidade que lhes foram designados pela Cgcre em conjunto com o avaliador líder, para posterior elaboração dos RED. Caso a equipe evidencie, por exemplo, ausência de documentos, deverá registrar uma não conformidade no RED.

No caso de reavaliação e avaliações para extensão, o GA deve enviar à equipe de avaliação o escopo atualmente acreditado, em WORD, para que o OAC e a equipe possam preparar o escopo final a ser acreditado usando-se marcas de revisão. O GA poderá proteger este arquivo com senha, permitindo alterações controladas.

O GA deve também preencher os campos pertinentes do formulário FOR-CGCRE-009 e enviá-lo ao avaliador líder.

11.1 Planejamento da avaliação

11.1.1 Seleção da amostra representativa do escopo:

11.1.1.1 Assim que receber do OAC a documentação, cada avaliador/especialista deve:

- a) definir a amostra representativa do escopo identificando os serviços que serão acompanhados durante a avaliação no local e correlacionando-os aos serviços similares, e encaminhá-la ao avaliador líder por e-mail. Esta informação é fundamental para o planejamento da avaliação, portanto deve ser a primeira atividade do avaliador/especialista ao receber a documentação;
- b) estimar o número de dias que serão necessários para realizar a avaliação e consensá-lo com o avaliador líder.

Notas:

1. Para avaliação de laboratórios de ensaios e de calibração, não há necessidade de acompanhar todos os ensaios, amostragens, exames e calibrações. A amostra representativa de escopo busca obter evidência consistente da competência técnica do laboratório. Para identificar a amostra representativa, o avaliador deve considerar a **similaridade** e a **complexidade** dos métodos de ensaios ou calibrações, os tipos de instalações e os registros, tudo conforme explicitado no documento orientativo DOQ-Cgcre-013. Deve considerar também os serviços já acompanhados nas avaliações anteriores, de modo a evitar repetições.



2. Para avaliação de laboratórios de análises clínicas, há necessidade de definir o quantitativo de postos de coleta que serão avaliados **por meio da fórmula $\sqrt[3]{n}$, onde n é o número de todos os postos de coleta fornecido pelo laboratório**. Além disso, devem ser avaliadas todas as especialidades incluídas na proposta de escopo (por exemplo: bioquímica, hematologia, microbiologia, urinálise, parasitologia, etc.);
3. Para a avaliação de um produtor de material de referência, a equipe de avaliação deve considerar na seleção da amostra representativa do escopo materiais de referência já produzidos e comercializados, assim como processos com candidatos a materiais de referência, abrangendo as categorias e subcategorias de materiais de referência e as técnicas utilizadas na caracterização de tais materiais. A equipe de avaliação também deve considerar o uso de subcontratados pelo PMR em cada etapa do processo de produção dos materiais de referência, incluindo a avaliação quantitativa e qualitativa da atuação dos subcontratados em cada processo de produção (ver NIT-Dicla-058).
4. Para a avaliação de um provedor de ensaios de proficiência, a equipe de avaliação deve considerar na seleção da amostra representativa do escopo os programas disponibilizados para cada área de atividade, classe de ensaio e/ou grupo de serviço de calibração, as diferentes abordagens estatísticas utilizadas pelo PEP na avaliação de desempenho dos laboratórios participantes, assim como programas em andamento, abrangendo os diferentes itens de ensaios de proficiência produzidos e/ou utilizados pelo PEP. A equipe de avaliação também deve considerar o uso de subcontratados pelo PEP em cada etapa do programa de ensaio de proficiência, incluindo a avaliação quantitativa e qualitativa da atuação dos subcontratados (ver NIT-Dicla-059).

11.1.2. O avaliador líder, com auxílio da equipe de avaliação, elabora o plano de avaliação no local (FOR-Cgcre-009), bem como define a logística da avaliação, tendo como base os seguintes aspectos:

- a) os requisitos da norma de acreditação que devem ser avaliados bem como as normas da Cgcre e as aplicações dos programas específicos;
- b) a parte do escopo que será avaliada pelo membro da equipe e o número de dias de avaliação sugerido pelo membro da equipe;
- c) os serviços a serem acompanhados;
- d) a necessidade de avaliação nas instalações de clientes, nas instalações associadas, nas instalações permanentes, e/ou instalações móveis do OAC, quando for o caso;
- e) a logística da avaliação, incluindo o deslocamento nas cidades de origem dos avaliadores, a localização das instalações de clientes e associadas, o horário no qual a equipe de avaliação chegará e partirá do OAC;
- f) a localização geográfica do OAC;
- g) quando aplicável, a verificação de implementação de ações corretivas do RED (FOR-Cgcre-086), bem como, no caso de reavaliações, a verificação da eficácia de ações corretivas tomadas em relação às não conformidades relatadas no RAV anterior (FOR-Cgcre-094);
- h) quando aplicável, o monitoramento e/ou treinamento de avaliadores, especialistas ou avaliadores líderes;
- i) quando aplicável, o quantitativo de signatários autorizados e pessoas a serem avaliadas;
- j) quando aplicável, os resultados insatisfatórios em atividades de ensaio de proficiência obrigatórias;
- k) disponibilidade de pessoas para atendimento à equipe de avaliação;
- l) o horário de funcionamento do OAC;
- m) a necessidade de supervisão da equipe de avaliação, incluindo reuniões com a equipe e o OAC;



- n) quando a equipe incluir especialistas, deve ser considerada a necessidade do avaliador líder ou de um avaliador dar apoio ou prover supervisão aos especialistas, conforme requerido no Anexo a esta norma;
- o) o tipo de registros a serem coletados;
- p) o tamanho e complexidade do escopo e do sistema de gestão da qualidade;
- q) as reclamações apresentadas à Cgcre sobre o OAC, quando for o caso;
- r) as mudanças organizacionais, incluindo pessoal e instalações;
- s) a inclusão de avaliação de extensão ou de atualização de escopo;
- t) o tempo para a preparação do RAV;
- u) o conteúdo do relatório de avaliação e dos relatórios de resolução de não conformidade anterior;
- v) os resultados das atividades de ensaios de proficiência do OAC;
- w) a necessidade de fazer atividades de integração ou segurança determinadas pelo OAC ou seus clientes antes de entrar nas instalações permanentes e de clientes.

Notas:

1. Caso seja elaborado o programa técnico para ser anexado ao Plano de Avaliação (FOR-Cgcre-009), o avaliador/especialista deve identificá-lo com o nome do OAC, número do RAV, nome do membro da equipe e o número de revisão.
2. Particularmente deve ser planejada a maneira como será dado apoio ou feita a supervisão dos especialistas durante a avaliação no local e o avaliador que for designado para dar o apoio ou supervisão ao especialista deve elaborar relatório de monitoramento preenchendo formulário apropriado.
3. Os avaliadores/especialistas devem interagir com o avaliador líder durante a avaliação, bem como aceitar a sua supervisão pelo avaliador líder.
4. O objetivo da amostragem dos registros é coletar informações e evidências suficientes para determinar a extensão da competência do OAC e a conformidade com os requisitos da acreditação. É importante coletar evidências de implementação de cada requisito avaliado. A amostra de registros deve considerar os serviços acompanhados durante a avaliação, bem como outros serviços inclusos no escopo da acreditação. Os registros devem ser relacionados no Relatório de Avaliação pertinente a cada modalidade de acreditação.
5. O objetivo da amostragem de pessoal é confirmar a competência do laboratório. A equipe de avaliação deve fazer uma amostra representativa dos técnicos que operam tipos particulares de equipamentos, realizam amostragem, realizam serviços de avaliação da conformidade e emitem relatórios de ensaios e certificados de calibração. A equipe de avaliação deve entrevistar os membros da gerência técnica responsáveis pelas atividades a acreditar.

11.1.3 No caso de um laboratório acreditado na modalidade ABNT NBR ISO/IEC 17025 como laboratório de ensaio solicitar a acreditação como laboratório de calibração (ou vice versa), desde que o laboratório utilize o mesmo sistema de gestão tanto para calibração como para ensaio, **além de avaliar todos os requisitos técnicos**, é necessário avaliar apenas os seguintes requisitos da direção:

- a) 4.4, 4.6, 4.13.2, sempre voltados para a pertinência técnica, ou seja, relacionados com a atividade técnica que está sendo avaliada;
- b) 4.14, objetivando identificar se os novos serviços foram auditados e se estão incorporados ao sistema de gestão;
- c) 4.15, objetivando verificar se a análise crítica pela direção considerou a extensão de serviços.

11.1.4 O avaliador líder deve encaminhar o Plano de Avaliação ao GA para aprovação, em formato docx, até 45 dias antes da data de início da avaliação.

**Notas:**

1. O envio do Plano de Avaliação ao OAC e a formalização dos custos da avaliação é de responsabilidade do GA. **Toda e qualquer explicação sobre os custos estabelecidos pela Cgcre devem ser sanadas com a Sesad.**

11.1.5 O avaliador líder deve entrar em contato com a equipe de avaliação antes da visita visando esclarecer qualquer dúvida em relação à amostra representativa do escopo, questões da logística da avaliação e, caso necessário, estabelecer um cronograma de atividades que aperfeiçoem o processo de avaliação. Caso a equipe de avaliação seja composta por algum especialista, o avaliador líder deve explicar a metodologia de avaliação e o preenchimento do Relatório de Avaliação (RAV). **No caso de reavaliação e avaliações para extensão, o avaliador líder deve solicitar ao GA para enviar à equipe de avaliação o escopo atualmente acreditado, em WORD, para que o OAC e a equipe possam preparar o escopo final a ser acreditado usando-se marcas de revisão. O GA poderá proteger este arquivo com senha, permitindo alterações controladas.**

Notas:

1. Não é necessário detalhar no plano o horário de cada requisito ou atividade da avaliação. Entretanto, o líder pode estabelecer horários para as atividades posteriormente, se isso se mostrar conveniente para agilizar a avaliação.

11.2 Análise da Documentação

A equipe de avaliação deve analisar a documentação e elaborar o relatório de Análise da Documentação, pertinente a cada modalidade de acreditação, em até **30 dias**.

A equipe de avaliação deve realizar uma análise detalhada da documentação do OAC com o objetivo de se preparar para a avaliação e de antecipar as não conformidades ao OAC. As não conformidades identificadas nesta etapa não impedem a realização da visita de avaliação. Se a análise da documentação demonstrar que o sistema de gestão não está implementado e/ou que o OAC não tem competência para a acreditação, o OAC deve ser alertado do fato pelo avaliador líder; entretanto, a decisão de continuar ou não com o processo de acreditação é do OAC.

Caso sejam necessários documentos complementares para melhor compreensão do sistema de gestão do OAC, qualquer membro da equipe pode solicitá-los diretamente ao OAC e copiar o avaliador líder.

11.2.1 Análise da Documentação pelo Avaliador Líder

De posse do Manual da Qualidade, da lista mestra de documentos, dos procedimentos do sistema de gestão, do escopo, da solicitação no Orquestra, dos formulários recebidos na solicitação da acreditação, o FOR-Cgcre-008, da relação de equipamentos x serviços, a relação dos procedimentos técnicos e de incerteza x serviços, dos relatórios de auditoria interna e de análise crítica pela direção do OAC encaminhados pelo GA, o avaliador líder deve verificar:

- a) se o Manual da Qualidade define claramente os integrantes da alta direção, o gerente da qualidade e a gerência técnica, a estrutura da documentação do sistema de gestão, o acesso direto do gerente da qualidade à alta direção do OAC, e se faz referência aos procedimentos operacionais;
- b) se o Manual da Qualidade foi aprovado pela alta direção do OAC e se segue os critérios de controle da documentação, tais como: identificação de cópia controlada ou não controlada, numeração, revisão etc;
- c) se o Manual da Qualidade contém diretrizes para as políticas exigidas em cada seção das normas de referência, como, por exemplo:



- A seção 4.6.1 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (Aquisição de serviços e Suprimentos) exige a definição de políticas para este assunto: “O laboratório deve ter uma política e procedimentos(s) para...”. Neste caso, o laboratório é obrigado a estabelecer políticas ou diretrizes sobre o assunto no Manual da Qualidade;
 - A seção 4.6.1 da norma ABNT NBR ISO 15189 (Suprimentos e serviços externos) exige a definição de políticas para este assunto: “A direção do laboratório deve definir e documentar sua política e procedimentos...”. Neste caso, o laboratório é obrigado a estabelecer políticas ou diretrizes sobre o assunto no Manual da Qualidade. O mesmo conceito deve ser aplicado à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
 - A seção 8.2 da norma ISO 17034 estabelece que o produtor de materiais de referência deve definir e documentar sua política, seus objetivos e comprometimento para assegurar e manter a qualidade de todos os aspectos da produção, armazenamento e distribuição do material de referência;
 - A seção 5.1.5 c da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 estabelece que o provedor de ensaios de proficiência tenha política e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais dos seus participantes.
- d) se os relatórios de auditoria interna e de análise crítica pela direção evidenciam que todos os elementos do sistema de gestão do OAC foram analisados e auditados;
- e) verificar a lista mestra quanto à identificação, data de emissão e conteúdo;
- f) analisar se o conteúdo dos procedimentos do Sistema de Gestão do OAC está de acordo com a norma de acreditação e com as políticas definidas no Manual da Qualidade.

11.2.2 Análise da Documentação Técnica pelo Avaliador ou Especialista

11.2.2.1 Os documentos a serem analisados pelos avaliadores técnicos estão descritos nos formulários utilizados pelos OAC para solicitar acreditação e extensão. Seguem os formulários para cada modalidade de acreditação:

FOR-Cgcre-016	Laboratórios de calibração, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.
FOR-Cgcre-017	Laboratórios de Ensaio, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.
FOR-Cgcre-018	Laboratórios de Análises Clínicas, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189.
FOR-Cgcre-063	Provedores de ensaios de proficiência de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.
FOR-Cgcre-064	Produtores de materiais de referência, de acordo com a ISO 17034.

O OAC enviará os documentos técnicos pertinentes a cada avaliador/especialista. Os avaliadores/especialistas receberão ainda o manual da qualidade, a lista mestra, o relatório de auditoria interna e de análise crítica, bem como os procedimentos do sistema de gestão relacionados aos requisitos técnicos da norma de acreditação, com o intuito de fornecer suporte ao avaliador líder, na análise da documentação do sistema de gestão, quando solicitado.

Notas:

1. A relação de equipamentos x serviços, a relação dos procedimentos técnicos e de incerteza x serviços devem ser encaminhadas para os avaliadores/especialistas em formato editável.

11.2.2.2 Para a acreditação de laboratórios, os avaliadores / especialistas devem, entre outros:

- a) verificar a adequação dos equipamentos do OAC em relação aos parâmetros de desempenho exigidos pela metodologia de ensaio;
- b) analisar os certificados dos padrões de referência, dos materiais de referência e dos equipamentos utilizados nas calibrações, ensaios ou exames, verificando se evidenciam o atendimento à política de rastreabilidade da Cgcre, definida na norma NIT-Dicla-030;
- c) analisar os procedimentos internos de calibração, ensaio ou exame, em relação à proposta de escopo, verificando se estabelecem metodologia apropriada para a medição do mensurando,



composta no mínimo de: *preparação do item, condições ambientais, equipamentos utilizados, realização* da calibração, ensaio ou exame e registro de dados de medição;

- d) verificar se o procedimento para a estimativa de incerteza de medição está adequado e, especificamente para os laboratórios de calibração, se atende aos requisitos da norma NIT-Dicla-021 (modalidade ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- e) no caso de laboratórios de calibração, analisar as memórias de cálculo da capacidade de medição e calibração conforme normas mencionadas no item (d), verificando se foram considerados todos os fatores que afetam o resultado da medição;
- f) no caso de laboratórios de ensaio, analisar as planilhas de cálculo de incerteza ou outras evidências que respaldem os valores declarados para o limite de quantificação ou faixas de trabalho constantes no escopo (ver DOQ-Cgcre-008 e DOQ-Cgcre-019);
- g) analisar a adequação do escopo à NIT-Dicla-016, à NIT-Dicla-012 e à NIT-Dicla-047, conforme a modalidade de acreditação e os Documentos Orientativos, quando aplicável;
- h) analisar as informações registradas no FOR-Cgcre-008 sobre a participação do laboratório em atividades de ensaios de proficiência e o plano de atividades de ensaio de proficiência, verificando o atendimento à política da Cgcre, descrita na norma NIT-Dicla-026 (Ver item 12 desta Norma).

11.2.2.3 Para a acreditação de PMR, os avaliadores/especialistas devem considerar aspectos críticos na produção de materiais de referência como, por exemplo:

- a) planejamento da produção do candidato a material de referência;
- b) avaliação da homogeneidade e da estabilidade do candidato a material de referência;
- c) caracterização do material de referência produzido;
- d) atribuição do(s) valor (es) de propriedade(s) do material de referência produzido;
- e) autorização e emissão dos certificados ou qualquer outra documentação do PMR em relação aos materiais de referência produzidos.

Além disso, os aspectos citados em 11.2.2.2 (a) até (g) também se aplicam à avaliação de PMR, pois esses OAC devem ser competentes para assegurar o disposto acima, seja por meio de laboratórios pertencentes à sua organização ou por meio de laboratórios subcontratados. Deve ser ainda avaliado o atendimento à política de participação em atividades de ensaios de proficiência conforme NIT-Dicla-058.

11.2.2.4 Para a acreditação de PEP, os avaliadores/especialistas devem considerar aspectos críticos na condução de programas de ensaios de proficiência como, por exemplo:

- a) planejamento do programa de ensaio de proficiência;
- b) avaliação da homogeneidade e da estabilidade dos itens de ensaio de proficiência;
- c) avaliação estatística do desempenho dos laboratórios participantes dos programas de ensaios de proficiência disponíveis;
- d) autorização e emissão dos relatórios dos programas de ensaio de proficiência do provedor.

Além disso, os aspectos citados em 11.2.2.2 (a) até (g) também se aplicam à avaliação de PEP, pois esses OAC devem ser competentes para assegurar o disposto acima, seja por meio de laboratórios pertencentes à sua organização ou por meio de laboratórios subcontratados. Deve ser ainda avaliado o atendimento à política de participação em atividades de ensaios de proficiência conforme NIT-Dicla-059.

11.3 Elaboração e Aprovação do Relatório de Análise da Documentação (RED)

11.3.1 Cada membro da equipe de avaliação deve registrar o resultado da análise da documentação no formulário pertinente a cada modalidade de acreditação.

- Laboratórios de ensaio, de análises clínicas e de calibração: FOR-Cgcre-086
- Produtores de materiais de referência (PMR): FOR-Cgcre-133
- Provedores de ensaios de proficiência (PEP): FOR-Cgcre-045



- a) Cada membro da equipe de avaliação deve descrever todas as não conformidades encontradas na documentação, associando-as ao requisito da norma de referência aplicável e aos documentos normativos emitidos pela Cgcre.
- b) Quaisquer observações e informações adicionais devem ser registradas no campo próprio do formulário. Convém que a equipe de avaliação tenha cuidado ao registrar no RED estas informações adicionais ou observações relacionadas à análise da documentação do sistema de gestão do OAC. Estas informações não devem conter evidências de não atendimento a um determinado requisito de acreditação, caracterizando uma não conformidade.
- c) Os documentos orientativos ou o VIM não devem ser utilizados para classificar uma não conformidade.
- d) Para referenciar os documentos analisados, devem ser dadas as seguintes informações:
 - nome do procedimento, identificação e a revisão ou a data; o ano de emissão de uma norma;
 - certificados de equipamentos e materiais de referência aplicáveis aos ensaios (ou às calibrações) avaliados;
 - data de emissão do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica;
 - identificação das planilhas de cálculo de incerteza/limite de quantificação/capacidade de medição e calibração e a revisão ou data;
 - data de emissão da lista mestra.
- e) Não devem ser emitidas opiniões nos campos de não conformidades ou informações complementares;
- f) Ao detectar que um documento requerido na solicitação da acreditação não foi encaminhado, deve ser registrada a não conformidade e solicitado ao OAC o encaminhamento do documento faltante para que o avaliador se prepare para realizar a avaliação.
- g) A evidência deve ser escrita de tal forma que:
 - sejam utilizados os termos dos requisitos de acreditação, do sistema de gestão do OAC ou da norma/procedimento aplicável;
 - o fato seja claramente identificado (por ex: citando números de identificação dos equipamentos, número de identificação e revisão de um procedimento, exemplificando casos nos quais o problema foi identificado, etc.);
 - não contenha qualquer tipo de opinião, julgamento ou proposta de ação corretiva;
 - seja concisa.

11.3.2 Os avaliadores/especialistas devem encaminhar os seus respectivos RED ao avaliador líder por e-mail. O avaliador líder deve analisar criticamente o RED no prazo de 15 dias, solicitar as correções que sejam necessárias, aprová-los e, em seguida, encaminhá-los ao OAC, com cópia para o GA, que solicitará ao OAC o pagamento ao avaliador.

11.3.2.1 O avaliador líder deve monitorar os membros da equipe de avaliação no cumprimento do prazo de **30 dias** para concluir a análise da documentação.

11.3.3 O avaliador líder, na análise crítica do RED, deve verificar se:

- a) foram analisados todos os documentos pertinentes;
- b) as informações estão coerentes e consistentes;
- c) a classificação da não conformidade faz referência ao requisito da acreditação pertinente;
- d) para cada não conformidade há uma única referência de documento normativo;
- e) a redação da não conformidade está clara e correta;
- f) os procedimentos e normas avaliados estão adequadamente referenciados ao escopo de acreditação proposto;
- g) o conteúdo das informações complementares não contém não conformidades;
- h) foram incluídas observações no campo de “não conformidades”;
- i) há necessidade de esclarecimentos adicionais quanto ao descrito no campo “informações complementares”;



- j) as observações incluídas no campo “informações complementares estão redigidas corretamente”.

11.3.4 O avaliador líder deve interagir com o respectivo membro da equipe de avaliação, caso observe algum problema no conteúdo do relatório de análise da documentação.

Notas:

1. O avaliador líder deve comparar os documentos avaliados pelos avaliadores/especialistas com as relações de documentos encaminhados pelos gestores de acreditação.

12 ATIVIDADES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

12.1 Disposições gerais na avaliação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas

12.1.1 A participação do laboratório em atividades de ensaios de proficiência é uma das ferramentas utilizadas pela Cgcre para verificar a competência do laboratório para realizar as calibrações e/ou os ensaios para os quais está postulando a acreditação ou já está acreditado.

12.1.2 O avaliador/especialista deve manter-se informado sobre os programas de ensaios de proficiência, nacionais e estrangeiros acreditados, bem como aqueles sobre os quais há informação disponível na página da Cgcre http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/sobre_lab.asp. O avaliador/especialista deve ainda obter do GA informações sobre atividades de ensaios de proficiência obrigatórias das quais o laboratório tenha participado (ver NIT-Dicla-026).

12.1.3 O avaliador/especialista deve verificar se os resultados obtidos em atividades de ensaios de proficiência são compatíveis com os critérios de aceitação previamente definidos pelos organizadores dos programas. O avaliador deve verificar ainda se o laboratório analisou os resultados, fez os registros apropriados, identificou tendências com relação a resultados anteriores, algum resultado foi insatisfatório ou questionável e se tomou ações corretivas ou preventivas, quando aplicável.

12.1.4 Com base na NIT-Dicla-026, o avaliador/especialista deve analisar as informações fornecidas pelo laboratório no FOR-Cgcre-008 e no plano de atividades de ensaio de proficiência, por ocasião da análise da documentação, na avaliação inicial e nas reavaliações. O avaliador deve solicitar ao laboratório que atualize as informações do FOR-Cgcre-008 antes da realização da avaliação.

12.2 Disposições gerais na avaliação de PMR

12.2.1 Para laboratórios pertencentes ao produtor de material de referência ou subcontratados pelo PMR aplicam-se os requisitos da NIT-Dicla-058.

12.3 Disposições gerais na avaliação de PEP

12.3.1 Para laboratórios pertencentes ao provedor de ensaios de proficiência ou subcontratados pelo PEP aplicam-se os requisitos da NIT-Dicla-059.



13 AVALIAÇÃO INICIAL

Antes de iniciar a avaliação nas instalações do OAC, o avaliador líder pode realizar uma breve reunião com os avaliadores/especialistas para confirmar o planejamento estabelecido e verificar se todos possuem a documentação necessária. No caso de especialista, é recomendado que o avaliador líder confirme o entendimento sobre a metodologia de avaliação e o preenchimento das principais folhas do RAV.

Antes da visita, os membros da equipe de avaliação devem consultar o site do Inmetro http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=AvalLAB para assegurar que dispõem da revisão atualizada dos requisitos, normas e documentos orientativos estabelecidos pela Cgcre, pertinentes a cada modalidade de acreditação e necessários ao seu trabalho.

O formulário em Word referente ao escopo do OAC com as marcas de correções precisa ser entregue à equipe de avaliação neste momento pelo OAC para que exista tempo suficiente de que o escopo seja validado na reunião final da avaliação.

Notas:

1. É possível que alguns escopos ainda dependam do tratamento de possíveis não conformidades para que sejam concluídos e recomendados aos GA. Entretanto, tais casos devem ser tratados como exceções. Na maioria dos casos, espera-se que os escopos sejam confirmados na reunião final da avaliação.

13.1 Monitoramento de avaliadores/especialistas e de avaliadores líderes e treinamento de avaliadores líderes

13.1.1 O monitoramento é uma ferramenta de troca de experiências entre os membros da equipe visando identificar pontos de melhoria na atuação do avaliador e na harmonização da aplicação dos requisitos e procedimentos da acreditação.

13.1.2 O monitoramento de avaliadores e de avaliadores líderes visa a assegurar que o membro da equipe mantém a sua competência e realiza as avaliações de acordo com o estabelecido nos procedimentos e requisitos da Cgcre. A Dicap é responsável por informar ao avaliador líder quais avaliadores devem ser monitorados. Esta informação deve estar incluída no Plano de Avaliação.

13.1.3 O monitoramento de especialistas tem por objetivo dar-lhes apoio e supervisão e assegurar uma avaliação adequada. Sempre que um especialista participar de uma avaliação, o avaliador líder ou um avaliador designado pelo líder para lhe dar apoio e/ou supervisão deve emitir o relatório de monitoramento usando o formulário apropriado. A Cgcre analisa os relatórios de monitoramento de especialistas para tomar decisões a respeito da qualificação do profissional e sua evolução nas atividades de acreditação, quando for o caso.

13.1.4 O treinamento de avaliadores líderes visa a ampliar o quantitativo de avaliadores qualificados. A Dicap informa o avaliador líder e o treinando sobre as atividades a serem realizadas. A informação sobre o treinamento deve estar incluída no Plano de Avaliação.

13.1.5 O avaliador líder deve encaminhar o RAV e, quando aplicável, o relatório de monitoramento de avaliador/especialista e o relatório de treinamento de avaliador líder à Dicap em até 5 dias após a realização da avaliação.



13.2 Reunião inicial

13.2.1 A primeira atividade da equipe de avaliação no OAC é realizar uma reunião, com a participação da gerência técnica e do gerente da qualidade do OAC. Outros representantes e técnicos do OAC também podem estar presentes nesta reunião.

13.2.2. A reunião inicial é coordenada pelo avaliador líder que deve:

- a) apresentar a equipe de avaliação e a função de cada avaliador/especialista;
- b) confirmar a finalidade da avaliação e o escopo da acreditação;
 - confirmar a revisão atual do Manual da Qualidade;
 - confirmar a Razão Social e o nome do OAC;
- c) confirmar os signatários autorizados pelo OAC e quaisquer mudanças nos signatários que tenham ocorrido desde a última avaliação;
- d) confirmar as calibrações/ensaios/exames/ensaios de proficiência/materiais de referência a serem acompanhados;
- e) confirmar o plano da visita (horários de início e término, intervalo para o almoço);
- f) explicar a metodologia da avaliação abrangendo:
 - avaliação do sistema de gestão;
 - acompanhamento de calibrações, ensaios, amostragens ou exames no caso de laboratórios;
 - avaliação do processo de produção dos materiais de referência, no caso de PMR;
 - avaliação dos programas de ensaios de proficiência, no caso de PEP;
 - avaliação das instalações objeto da acreditação incluindo as instalações associadas;
 - preparação do escopo no formulário pertinente a cada modalidade de acreditação;
 - informação ao laboratório sobre as evidências encontradas no momento da observação;
 - preenchimento do RAV (FOR-Cgcre-094, para laboratórios; FOR-Cgcre-025 para PEP e FOR-Cgcre-134 para PMR e o FOR-Cgcre-095);
 - reunião entre avaliadores, e
 - reunião final.
- g) solicitar representantes do OAC para acompanhar cada avaliador/especialista, explicando seu papel, especialmente quanto à concordância em relação às evidências registradas;
- h) solicitar o formulário em word com as marcas de correções do escopo do OAC, com as possíveis extensões, atualizações e reduções para confirmação posterior da equipe de avaliação;
- i) confirmar a disponibilidade de uma sala para a reunião dos avaliadores e disponibilidade de serviços de copiadora, telefone, computador com internet de boa qualidade e impressora;
- j) enfatizar que todas as informações obtidas pela equipe de avaliação são tratadas confidencialmente;
- k) dar oportunidade para que os representantes da organização façam perguntas aos avaliadores/especialistas;
- l) obter assinaturas na lista de presença.

Notas:

1. Sempre que algum avaliador/especialista se juntar à equipe após o trabalho já ter sido iniciado, o avaliador líder deve realizar uma reunião de apresentação transmitindo informações e definindo o representante do OAC que o acompanhará.

13.3 Avaliação de implementação da competência técnica do OAC

13.3.1 Terminada a reunião inicial, cada membro da equipe de avaliação, acompanhado do respectivo representante do OAC, deve iniciar a avaliação no local de forma a verificar a implementação dos requisitos da acreditação, bem como avaliar os diferentes tipos de instalações objeto do escopo da acreditação, incluindo as instalações associadas.

**Notas:**

1. A análise de registros, as observações no local onde são realizadas as calibrações/ensaios/exames e atividades correlacionadas, com o pessoal trabalhando normalmente, constituem a parte mais importante de todo o processo de acreditação de um laboratório. É nesta fase que os avaliadores/especialistas, baseados em evidências objetivas, verificam se o laboratório está operando de acordo com os requisitos da acreditação.
2. A avaliação dos registros relacionados ao planejamento da produção dos materiais de referência, ao preparo de material, às condições ambientais, aos ensaios de homogeneidade e de estabilidade do material de referência, à caracterização do material de referência com foco na cadeia da rastreabilidade metrológica, à atribuição dos valores de propriedade e incertezas associadas, assim como a análise dos relatórios emitidos para cada material de referência produzido, constituem a parte mais importante de todo o processo de acreditação de um PMR. É nesta fase que os avaliadores/especialistas, baseados em evidências objetivas, verificam se o PMR está operando de acordo com os requisitos de acreditação.
3. A avaliação dos registros relacionados ao planejamento dos programas de ensaios de proficiência, ao preparo dos itens de ensaio, às condições ambientais, aos ensaios de homogeneidade e de estabilidade dos itens de ensaio, visando sua adequação ao propósito dos programas de ensaios de proficiência, a análise de software e/ou planilhas utilizados para avaliação do desempenho dos laboratórios participantes e dos relatórios emitidos para os programas de ensaios de proficiência constituem a parte mais importante de todo o processo de acreditação de um PEP. É nesta fase que os avaliadores/especialistas, baseados em evidências objetivas, verificam se o PEP está operando de acordo com os requisitos de acreditação.

13.3.2 A avaliação da competência do OAC em relação aos requisitos de acreditação deve ser feita por meio de:

- a) entrevista das pessoas do OAC que realizam as atividades;
- b) acompanhamento de amostra representativa do escopo a ser acreditado;
- c) verificação do manual da qualidade, de procedimentos e de registros;
- d) verificação de resultados de atividades de ensaio de proficiência;
- e) verificação de instalações e equipamentos.

Notas:

1. A equipe de avaliadores deve ter em mente que o foco da avaliação é a verificação do grau de adequação aos requisitos das normas de acreditação. As unidades do OAC são avaliadas, segundo os pontos de verificação acima, com o objetivo de buscar fatos e evidências que possam comprovar a conformidade a estes requisitos.

13.3.3 Avaliação dos requisitos da direção

13.3.3.1 O avaliador líder, normalmente acompanhado do gerente da qualidade, avalia:

- a) a implementação das políticas definidas no Manual da Qualidade;
- b) no caso de laboratórios, a implementação dos procedimentos referentes aos requisitos de gestão do laboratório, tais como: organização, sistema de gestão, controle dos documentos, análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, subcontratação de ensaios e calibrações, aquisição de serviços e suprimentos, atendimento ao cliente, reclamações, controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não conformes, melhoria, ação corretiva, ação preventiva, controle dos registros, auditorias internas e análises críticas pela direção, verificando seus registros;
- c) no caso de PEP, a implementação dos procedimentos referentes aos requisitos de gestão do PEP, tais como: organização, sistema de gestão, controle de documentos, análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, subcontratação de serviços, aquisição de serviços e suprimentos, atendimento ao cliente, reclamações e apelações, controle do trabalho não



- conforme, melhoria, ação corretiva, ação preventiva, controle dos registros, auditorias internas e análises críticas pela direção, verificando seus registros;
- d) No caso de PMR, a implementação dos procedimentos referentes aos requisitos de gestão do PMR, tais como: organização, sistema de gestão, controle de documentos e informação, análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, uso de subcontratados, aquisição de serviços e suprimentos, atendimento ao cliente, reclamações, controle dos trabalhos e/ou materiais de referência não conformes, melhoria, ação corretiva, ação preventiva, registros, auditorias internas e análises críticas pela direção, verificando seus registros;
 - e) atendimento aos regulamentos da acreditação, especificados na NIT-Dicla-031 e as condições para uso da símbolo da acreditação, definidas na NIE-Cgcre-009;
 - f) no caso de avaliação de laboratórios, o avaliador líder também poderá avaliar parte dos requisitos técnicos que não necessitem de um conhecimento muito específico e que sejam comuns a todos os grupos de serviço, classes de ensaio ou áreas de atividade avaliadas. Por exemplo, registros de pessoal e seu treinamento, registros e identificação de equipamentos, manuseio dos itens de calibração/ensaio/exames e outros. É necessário que a equipe se organize para que a divisão de tarefas possibilite uma avaliação consistente e sem repetição de trabalho;
 - g) para a avaliação de um PMR, o avaliador líder também poderá avaliar parte dos requisitos técnicos que não necessitem de um conhecimento específico e que sejam comuns a todas as categorias e subcategorias de materiais de referência. Por exemplo, registros de pessoal e seu treinamento, registros e identificação de equipamentos, manuseio dos materiais de referência, entre outros. É necessário que a equipe se organize para que a divisão de tarefas possibilite uma avaliação consistente e sem repetição de trabalho;
 - h) no caso da avaliação de um PEP, o avaliador líder também poderá avaliar parte dos requisitos técnicos que não necessitem de um conhecimento muito específico e que sejam comuns a todos os programas disponíveis pelo provedor de ensaios de proficiência. Por exemplo, registros de pessoal e seu treinamento, registros e identificação de equipamentos, manuseio dos itens de ensaios de proficiência, entre outros. É necessário que a equipe se organize para que a divisão de tarefas possibilite uma avaliação consistente e sem repetição de trabalho;
 - i) o avaliador líder, caso tenha competência em determinada área técnica a ser avaliada conforme plano de avaliação, também pode avaliar parte ou todo o requisito técnico de acreditação.

13.3.4 Avaliação dos requisitos técnicos de laboratórios

13.3.4.1 Cada avaliador/especialista, acompanhado de um representante do laboratório, verifica a implementação dos requisitos técnicos, definidos na norma de acreditação e nos documentos normativos emitidos pela Cgcre, relacionados a pessoal, acomodações e condições ambientais, métodos de calibração/ensaio/exames e sua validação, equipamentos, rastreabilidade da medição, amostragem, manuseio de itens de ensaio e calibração, garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração e apresentação de resultados. Devem avaliar, entre outros aspectos:

- a) a competência da equipe técnica, acompanhando as calibrações/ensaios/exames programados, examinando a documentação, conversando com o pessoal, discutindo resultados de medição etc;
- b) a competência dos signatários dos certificados de calibração, relatórios de ensaio e de exame, verificando sua capacidade para interpretar os resultados obtidos e o conhecimento do método de medição utilizado.

Notas:

1. Não cabe à equipe aprovar os signatários autorizados pelo laboratório.
2. Não há necessidade de avaliar cada um dos signatários individualmente para todas as calibrações e ensaios.
3. A avaliação deve ser feita por amostragem procurando abordar diferentes etapas do processo e requisitos com vários signatários, seja individualmente ou em grupo, de modo a confirmar a



- capacidade do laboratório de treinar, qualificar e autorizar pessoas competentes para aprovar os certificados e relatórios.
- c) as instalações objeto do escopo da acreditação e as condições ambientais, constatando o atendimento às especificações do laboratório e às normas e procedimentos aplicáveis, principalmente quando o laboratório mantém de forma contínua a realização de serviços nas instalações de clientes;
 - d) a validação e implementação dos métodos e procedimentos, incluindo o cálculo da incerteza de medição, limite de quantificação se aplicável, a forma como é feito o controle dos dados, a proteção e controle dos dados mantidos em computadores;
 - e) os equipamentos, seus manuais, implementação do programa de calibração, manutenção, "status" de calibração e os registros correspondentes;
 - f) a rastreabilidade das medições, verificando a validade dos certificados de calibração dos padrões, materiais de referência e instrumentos de medição, em relação ao programa de calibração;
 - g) o plano e procedimentos para amostragem, quando a amostragem constar do escopo da acreditação, bem como a influência da amostragem nos outros requisitos do sistema de gestão;
 - h) a implementação do plano de atividades de ensaio de proficiência e os resultados relativos à participação do laboratório em atividades de ensaios de proficiência;
 - i) a adequação do transporte, recebimento, manuseio, guarda e remoção dos itens dos clientes;
 - j) a capacidade do laboratório para realizar calibrações rastreáveis a padrões nacionais e de acordo com a sua capacidade de medição e calibração;
 - k) a capacidade do laboratório para realizar ensaios de acordo com a Norma de referência, bem como o estabelecimento dos limites de quantificação ou faixas de trabalho;
 - l) os resultados de medições, comparando resultados apresentados nos certificados/relatórios com os registros das medições, verificando os métodos utilizados para garantir a qualidade dos resultados;
 - m) o conteúdo e resultados de certificados de calibração e relatórios de ensaio e de exames, emitidos para os clientes;
 - n) o sistema de qualificação e treinamento dos técnicos quando localizados em instalações associadas;
 - o) o sistema de guarda e manutenção da rastreabilidade dos equipamentos localizados nas instalações associadas;
 - p) as condições ambientais e manuseio de padrões quando as atividades são realizadas nas instalações de clientes;
 - q) uma amostra de certificados de calibração e/ou relatórios de ensaio emitidos pelo laboratório representativa do escopo a ser acreditado ou já acreditado;

Notas:

1. Durante as avaliações iniciais e avaliações para extensão da acreditação, é necessário avaliar certificados de calibração e relatórios de ensaios ou de exames, emitidos pelo OAC, antes de sua acreditação, de modo a verificar a capacidade do OAC para atender os requisitos da norma de acreditação. Após a acreditação, durante as reavaliações, caso o OAC não utilize o símbolo de acreditação para os serviços para os quais é acreditado, também pode ser necessário avaliar certificados de calibração e relatórios de ensaios ou de exames, emitidos pelo OAC de modo a verificar a capacidade do OAC para atender aos requisitos da norma de acreditação.
- r) a relação dos resultados em atividades de ensaio de proficiência, a capacidade de medição e calibração do laboratório contida no escopo, além das faixas de trabalho e/ou limites de quantificação;
- s) assegurar de que os procedimentos que não foram acompanhados estão aprovados, validados e estão em operação;

**Notas:**

1. O especialista deve ser apoiado ou supervisionado por um avaliador ou pelo próprio avaliador líder que deve acompanhar a sua avaliação, auxiliando-o na interpretação dos requisitos de acreditação, no relato das evidências e no preenchimento do RAV, conforme previsto no Anexo.
2. Se o avaliador observar não conformidade em certificado de calibração emitido por laboratório acreditado pela Cgcre (contendo o símbolo de acreditação), ele deve solicitar cópia do documento não conforme ou, se isto não for possível, registrar o nome do laboratório e o número do certificado. Além disso, deve comunicar o fato, imediatamente, ao avaliador líder e ao GA.

13.3.5 Avaliação dos requisitos técnicos de PMR

13.3.5.1 Cada avaliador/especialista, acompanhado de um representante do PMR, verifica a implementação dos requisitos técnicos, definidos na norma de acreditação e nos documentos normativos emitidos pela Cgcre, relacionados ao pessoal, subcontratados, planejamento da produção, acomodações e condições ambientais, manuseio e armazenamento dos materiais produzidos, processamento do material, métodos de medição, equipamentos, avaliação dos dados, rastreabilidade metrológica, avaliação da homogeneidade e da estabilidade do material, caracterização, atribuição dos valores de propriedade e incertezas associadas, certificados ou qualquer outra documentação disponível aos usuários dos materiais de referência produzidos e serviço de distribuição. Devem avaliar, entre outros aspectos:

- a) a competência da equipe técnica, avaliando as calibrações/ensaios/exames realizados para a produção de materiais de referência, examinando a documentação, conversando com o pessoal, discutindo resultados de medição etc;
- b) a competência dos signatários dos certificados ou qualquer outra documentação disponibilizada pelo PMR aos usuários, verificando sua capacidade para interpretar os resultados obtidos e o conhecimento das técnicas utilizadas para avaliar a homogeneidade e a estabilidade dos materiais de referência produzidos, assim como conhecimento sobre o processo de caracterização e atribuição dos valores de propriedade dos materiais de referência;
- c) o atendimento aos requisitos relevantes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 quando se tratar de ensaios/calibrações para os ensaios de homogeneidade, de estabilidade e de caracterização dos materiais de referência produzidos. No caso de exames, é aplicável o atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 15189;
- d) o plano e procedimentos para amostragem dos candidatos a materiais de referência;
- e) o conteúdo de certificados ou outras documentações referentes aos materiais de referência produzidos, emitidos para os clientes.

Notas:

1. O especialista deve ser apoiado ou supervisionado por um avaliador ou pelo próprio avaliador líder, que deve acompanhar a sua avaliação, auxiliando-o na interpretação dos requisitos de acreditação, no relato das evidências e no preenchimento do Relatório de Avaliação, conforme previsto no Anexo.
2. Para a correta condução da avaliação, os especialistas na produção de materiais de referência devem avaliar o processo de produção em conjunto com os avaliadores qualificados para avaliar as técnicas de caracterização dos materiais de referência. Desta forma, a equipe de avaliação obtém informação consistente e robusta em relação a todo o processo de produção de cada material de referência, vinculando o conhecimento do processamento do material até a caracterização e atribuição dos valores de propriedade dos materiais de referência.



13.3.6. Avaliação dos requisitos técnicos de PEP

13.3.6.1 Cada avaliador/especialista, acompanhado de um representante do PEP, verifica a implementação dos requisitos técnicos, definidos na norma de acreditação e nos documentos normativos emitidos pela Cgcre, relacionados ao pessoal, equipamentos, acomodações e condições ambientais, planejamento dos programas de ensaios de proficiência, escolha do método ou procedimento, operação dos programas de ensaios de proficiência, análise de dados e avaliação de desempenho dos programas disponibilizados, relatórios emitidos, comunicação com os participantes e confidencialidade. Devem avaliar, entre outros aspectos:

- a) a competência da equipe técnica, avaliando as calibrações, ensaios ou exames realizados para a obtenção dos itens de ensaios de proficiência, examinando a documentação, conversando com o pessoal, discutindo resultados de medição etc;
- b) a competência dos signatários dos relatórios referentes aos programas de ensaios de proficiência disponíveis pelo PEP aos clientes, verificando sua capacidade para interpretar os resultados obtidos e o conhecimento das técnicas utilizadas para avaliar a homogeneidade e a estabilidade dos itens de ensaios de proficiência, assim como conhecimento sobre a abordagem estatística para a avaliação do desempenho dos laboratórios participantes.

Notas:

1. Não cabe à equipe aprovar os signatários autorizados pelo PEP.
2. Não há necessidade de avaliar cada um dos signatários individualmente para todas as etapas do programa de ensaio de proficiência.
3. Esta avaliação deve ser feita por amostragem procurando abordar diferentes etapas do processo e requisitos com vários signatários, seja individualmente ou em grupo, de modo a confirmar a capacidade do PEP de treinar, qualificar e autorizar pessoas competentes para aprovar os certificados e relatórios relacionados a ensaios de proficiência.
- c) as instalações objeto do escopo da acreditação e condições ambientais, constatando o atendimento às especificações do PEP e às normas e procedimentos aplicáveis. Isso também se aplica aos registros mantidos pelo PEP sobre as instalações dos laboratórios subcontratados utilizados no processo de ensaios de proficiência;
- d) o conteúdo de relatórios referentes aos programas de ensaios de proficiência organizados pelo PEP, emitidos para os clientes.

Notas:

1. O especialista deve ser apoiado ou supervisionado por um avaliador ou pelo próprio avaliador líder, que deve acompanhar a sua avaliação, auxiliando-o na interpretação dos requisitos de acreditação, no relato das evidências e no preenchimento do Relatório de Avaliação, conforme previsto no Anexo.
2. Para a correta condução da avaliação, os especialistas em abordagens estatísticas devem avaliar os programas de ensaio de proficiência em conjunto com os avaliadores qualificados para avaliar os métodos de medição ou calibração dos itens de ensaios de proficiência. Desta forma, a equipe de avaliação obtém informação consistente e robusta em relação a todo o processo de obtenção do item de ensaio de proficiência e avaliação de desempenho dos participantes dos programas de ensaios de proficiência.

13.3.7 Ao final de cada dia de avaliação, o avaliador líder pode realizar uma reunião com a equipe de avaliação visando:

- a) avaliar o cumprimento do programa;
- b) avaliar o tempo e, se necessário, promover alterações na programação;
- c) sanar eventuais dúvidas levantadas por algum avaliador/especialista e, se necessário, consultar a Dicla;
- d) uniformizar a visão da equipe sobre o OAC;



- e) alterar a programação para o dia seguinte para focar um determinado requisito da acreditação.

Notas:

1. Caso haja uma diferença de interpretação entre um membro da equipe de avaliação e o avaliador líder em relação a uma NC, é necessário que o avaliador líder entre em contato com a Dicla a fim de dirimir a discordância.

13.3.8 Ao final da avaliação, a equipe de avaliação deve dispor de dados suficientes para confirmar o grau de adequação do OAC aos requisitos de acreditação, e que o OAC possui recursos adequados e suficientes para assegurar a confiança nos resultados de calibração, ensaio, exame, ensaio de proficiência ou produção de material de referência a serem acreditados.

13.3.9 O objetivo da avaliação é determinar a conformidade e não despende tempo para confirmar a implementação de correções e ações corretivas, a menos que a verificação esteja prevista no plano de avaliação. Deve-se desencorajar o OAC a implementar correções ou tentar implementar ações corretivas durante a avaliação. Em casos excepcionais que impeçam a realização de um serviço de avaliação da conformidade, pode-se acordar que sejam realizadas correções durante a avaliação para permitir que o serviço de avaliação da conformidade seja realizado nos dias da avaliação. Entretanto, isso não leva a retirar a não conformidade, já que é apenas uma correção.

13.4 Relato da Avaliação**13.4.1 Relato dos serviços acompanhados voltado à avaliação de laboratórios**

13.4.1.1 O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/7 do Relatório de Avaliação (FOR-Cgcre-094) para registrar dados relacionados ao acompanhamento da amostra representativa do escopo a ser acreditado. Esta página deve conter pelo menos:

- a) a identificação do método das calibrações, ensaios ou exames acompanhados conforme escopo solicitado/acreditado (Nº da norma técnica e/ou Nº do procedimento interno do laboratório que será incluído na proposta de escopo anexa ao RAV);
- b) os técnicos envolvidos na realização da calibração, ensaio, amostragem ou exame;
- c) o tipo de instalação do laboratório onde foi realizada a calibração, ensaio, amostragem ou exame;
- d) os registros e documentos avaliados, relacionados com as calibrações, ensaios, amostragem ou exames observados.

13.4.2 Relato dos serviços acompanhados voltado à avaliação de PMR

13.4.2.1 O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/7 do Relatório de Avaliação (FOR-Cgcre-134) para registrar dados relacionados ao acompanhamento da amostra representativa do escopo a ser acreditado. Esta página deve conter pelo menos:

- a) a identificação dos candidatos a materiais de referência, assim como os materiais de referência produzidos e comercializados pelo PMR, conforme escopo solicitado/acreditado;

Notas:

1. Este campo deve conter a identificação da técnica de caracterização que será incluída na proposta de escopo anexa ao Relatório de Avaliação.
- b) os analistas envolvidos na realização da calibração, ensaio ou exame relacionados às etapas de avaliação da homogeneidade, de estabilidade e de caracterização dos materiais de referência produzidos assim como a etapa de atribuição do(s) valor(es) de propriedade do material de referência produzido;



- c) o tipo de instalação do laboratório onde foi realizada a calibração, ensaio ou exame, incluindo registros pelo PMR para a avaliação da competência técnica dos laboratórios subcontratados utilizados nas etapas de produção dos materiais de referência, caso os utilize;
- d) os registros e documentos avaliados, relacionados com a produção dos materiais de referência.

13.4.3 Relato dos serviços acompanhados voltado à avaliação de PEP

13.4.3.1 O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/7 do Relatório de Avaliação (FOR-Cgcre-025) para registrar dados relacionados ao acompanhamento da amostra representativa do escopo a ser acreditado. Esta página deve conter pelo menos:

- a) a identificação dos itens de ensaios de proficiência, assim como os programas de ensaios de proficiência em andamento e os já disponibilizados, conforme escopo solicitado/acreditado;

Nota:

- 1. Este campo deve conter a identificação da técnica estatística utilizada nos programas de ensaios de proficiência, assim como frequência com a qual será disponibilizado o programa que será incluído na proposta de escopo anexa ao Relatório de Avaliação.
- b) os analistas envolvidos na realização da calibração, ensaio ou exame relacionados às etapas de avaliação da homogeneidade e de estabilidade dos itens de ensaios de proficiência, assim como o analista responsável pela análise de desempenho dos laboratórios participantes de cada programa de ensaio de proficiência disponível pelo PEP, caso os utilize;
- c) o tipo de instalação do laboratório onde foi realizada a calibração, ensaio ou exame, incluindo registros pelo PEP para a avaliação da competência técnica dos laboratórios subcontratados utilizados nas etapas de avaliação dos itens de ensaios de proficiência;
- d) os registros e documentos avaliados, relacionados com a avaliação dos itens de ensaios de proficiência.

13.4.4 A equipe de avaliação deve utilizar a página 3/7 do RAV para registrar os documentos avaliados, identificando claramente os procedimentos, normas, relatórios, certificados, registros etc., associando-os aos requisitos de acreditação e para registrar as pessoas entrevistadas.

13.4.5 O avaliador/especialista deve utilizar a página 4/7 do RAV para registrar as informações sobre o cumprimento da política de participação em atividades de ensaio de proficiência descrita nos requisitos específicos aplicáveis a cada modalidade de acreditação (NIT-Dicla-026, para laboratórios, NIT-Dicla-058, para PMR e NIT-Dicla-059 para PEP). Para a acreditação de laboratórios pode ser anexado o FOR-Cgcre-008, devidamente atualizado pelo OAC, em lugar de detalhar estas atividades.

13.4.6 A equipe de avaliação deve utilizar a segunda coluna da página 5/7 do RAV para registrar as evidências observadas. Isto deve ser feito na presença do representante do OAC, para evitar discordâncias ou más interpretações posteriores. Cada página de evidências deve ser assinada pelo representante do OAC que acompanha o avaliador/especialista.

13.4.7 A evidência deve ser escrita de tal forma que:

- a) sejam utilizados os termos dos requisitos de acreditação, do sistema de gestão do OAC ou da norma/procedimento aplicável;
- b) o fato seja claramente identificado (por ex: citando números de identificação dos equipamentos, número de identificação e revisão de um procedimento, exemplificando casos nos quais o problema foi identificado, etc.);
- c) não contenha qualquer tipo de opinião, julgamento ou proposta de ação corretiva;
- d) seja concisa;



- e) caso a NC seja oriunda do RED, logo após o texto da NC deve ser mencionado que a NC foi oriunda do RED número XXX, NC número YYY;
- f) caso haja reincidência de não conformidade de avaliação anterior, logo após o texto da NC deve ser mencionado que a NC é recorrente do RAV número XXX, NC número YYY.

Notas:

1. Evidências que possam indicar uma falha sistêmica que se aplique a serviços avaliados por outros membros da equipe de avaliação devem ser informadas imediatamente ao avaliador líder.
2. As colunas de numeração de evidências e de referência ao item do requisito de acreditação devem ser preenchidas somente durante a reunião entre avaliadores.
3. Os avaliadores e especialistas devem acatar eventuais orientações do avaliador líder na redação das evidências.

13.4.8 A equipe de avaliação deve utilizar a página 6/7 do RAV, "INFORMAÇÕES ADICIONAIS", para registrar, dentre, outros aspectos:

- a) se as não conformidades relatadas no RED foram ou não resolvidas. No caso de não atendimento, elas devem ser incluídas na folha 5/7 do RAV como não conformidade;
- b) no caso de reavaliação, incluir dados sobre a verificação da eficácia da implementação das ações corretivas registradas na avaliação anterior indicadas no plano de avaliação e assinaladas nos RRNC (assinaladas na coluna V do RRNC), quando houver;
- c) eventuais oportunidades de melhoria que se tornarem aparentes no transcorrer da avaliação, redigidas de forma a não suscitar o entendimento de uma espécie de consultoria;
- d) instalações associadas existentes e as que foram avaliadas e as instalações de clientes mantidas de forma contínua;
- e) serviços não acompanhados e a respectiva justificativa, associando-a, a uma não conformidade, quando algum serviço não puder ser incluído no escopo, devido à pendência referente à implementação da ação corretiva;
- f) justificativa para a necessidade de avaliação de acompanhamento para verificar a implementação de ações corretivas;

Notas: Exemplos de NC que levam à avaliação de acompanhamento:

1. Falta de competência do pessoal em realizar um serviço de avaliação da conformidade ou uma parte essencial desse serviço (exemplo: realização de ensaio, tomar a decisão sobre a validade dos resultados da calibração ou ensaio).
 2. Defeitos em equipamentos ou falhas nas instalações que não permitam que o avaliador confirme a capacidade do OAC em realizar o serviço de avaliação da conformidade.
 3. Realizações de serviços de avaliação da conformidade com métodos inadequados (uso de equipamentos, padrões ou materiais de referências que não permitem obter exatidão requerida).
 4. Não conformidades em diversos requisitos de diferentes seções da norma de acreditação demonstrando que o sistema de gestão do OAC não está implementado.
 5. Reincidência de não conformidades em avaliações seguidas.
- g) justificativas para necessidade de antecipar a próxima avaliação e o período proposto;
 - h) justificativas pelo não cumprimento do plano de avaliação;

Notas:

1. Quando algum serviço não puder ser incluído no escopo, devido à pendência referente à implementação da ação corretiva, ou outro motivo, o avaliador/especialista deve deixar claramente registrado, em "Informações Adicionais", o serviço pendente e o motivo, associando-o, se for o caso, à não conformidade. Neste caso, o avaliador líder deve ser o responsável por consensar o escopo de acreditação com o OAC e demais membros da equipe de avaliação após a avaliação.



- i) inclusão de informações que sirvam de subsídio para as próximas avaliações como, por exemplo, OAC em fase inicial de prestação de serviços não possuindo registros suficientes, técnicos avaliados / não avaliados, mudanças ocorridas nos signatários autorizados pelos OAC, justificativas para o não cumprimento do programa etc. Quando a equipe julgar apropriado, incluir também pontos de melhoria e relato de pontos positivos do OAC;
- j) identificação dos serviços a serem interrompidos no caso de não conformidades que afetem o escopo acreditado (ver item 16.13).

13.4.9 Para cada período de avaliação deve ser emitido apenas um RAV, incluindo todos os grupos de serviços de calibração, classes de ensaio e áreas de atividade objetos da avaliação.

Nota:

1. Se a avaliação aconteceu num período dentro de uma mesma semana deve receber um único número e se aconteceu em duas semanas distintas deve receber dois números.

13.4.10 O principal registro de um processo de acreditação é o relatório de avaliação elaborado pelos avaliadores/especialistas durante a visita nas instalações do OAC. Este relatório é a base da análise de competência do OAC para realizar serviços de avaliação da conformidade com o símbolo da acreditação da Cgcre. Visto isso, é de fundamental importância que a equipe de avaliadores, sob a coordenação do avaliador líder, assegure o correto preenchimento do RAV e seus anexos.

13.4.11 Quando a equipe de avaliação não puder chegar a uma conclusão a respeito de uma constatação sobre requisitos da norma ou necessitar de alguma informação, deve recorrer à Dicla, para esclarecimentos.

13.5 Adequação do Escopo

13.5.1 A proposta de escopo e o escopo final devem ser preparados e confirmados pelo avaliador/especialista antes da reunião da equipe de avaliação, conforme abaixo:

- a) Laboratórios de calibração: formulário FOR-Cgcre-011, em formato digital editável, de acordo com o estabelecido na NIT-Dicla-012.
- b) Laboratórios de ensaios: formulário FOR-Cgcre-012, também deve ser disponibilizada a versão final do escopo de acreditação no formulário FOR-Cgcre-003 em formato digital editável, de acordo com o estabelecido na NIT-Dicla-016 e nos documentos orientativos.
- c) Laboratórios clínicos: formulário FOR-Cgcre-014, também deve ser disponibilizada a versão final do escopo de acreditação no formulário FOR-Cgcre-005 em formato digital editável, de acordo com o estabelecido na NIT-Dicla-016 e nos documentos orientativos.
- d) PMR: formulário FOR-Cgcre-141, também deve ser disponibilizada a versão final do escopo de acreditação no formulário FOR-Cgcre-137 em formato digital editável de acordo com o estabelecido na NIT-Dicla-047.
- e) PEP: formulário FOR-Cgcre-021, também deve ser disponibilizada a versão final do escopo de acreditação no formulário FOR-Cgcre-035 em formato digital editável de acordo com o estabelecido na NIT-Dicla-016 para programas de ensaios de proficiência voltados a ensaios, ou de acordo com a NIT-Dicla-012 para programas de ensaios de proficiência voltados à calibração.

Notas:

1. É possível que ocorram modificações em relação à proposta de escopo original. Neste caso, é importante que estas modificações fiquem registradas no RAV, de forma bem clara.
2. No caso de OAC já acreditados, a proposta de escopo deve conter apenas as calibrações/ensaios/exames/ensaios de proficiência/materiais de referência incluídos, retirados ou atualizados. Somente o escopo final contemplará todos os serviços incluídos ou atualizados.



13.5.2 A proposta de escopo final deve ser disponibilizada pelo OAC e confirmada pela equipe de avaliação antes da reunião final da avaliação. O formulário deve ser disponível à equipe em formato Word com todas as marcas de alterações, utilizando-se a ferramenta do controle de alterações do próprio Word. O avaliador líder deve enviar o formulário em Word aos GA com as alterações pertinentes. Somente o GA pode confirmar a alteração e aceitá-la, gerando o formulário final com o escopo recomendado à Cgcre.

]

13.6 Reunião da equipe de avaliadores

13.6.1 Após os avaliadores/especialistas terem concluído a avaliação no local, o avaliador líder deve realizar reunião com a equipe de avaliação, com o objetivo de discutir as evidências e preparar o relatório para a reunião final com o OAC. A equipe deve discutir também as correções e ações corretivas que a equipe espera que o OAC apresente para as não conformidades relatadas.

13.6.2 O avaliador líder, juntamente com os demais membros da equipe, deve preencher o Relatório de Avaliação pertinente à modalidade de acreditação como segue:

- a) verificar e numerar sequencialmente todas as evidências identificadas na página 5/7;
- b) discutir as evidências de cada avaliador, identificar as não conformidades e associá-las aos requisitos das normas pertinentes.

Nota:

1. Quando não for possível associar uma evidência aos requisitos de acreditação, esta não deve ser considerada uma não conformidade, devendo ser riscada a coluna “NÃO CONFORMIDADES” ou escrito “OBSERVAÇÃO”.

- c) conferir as informações da página 1/7.

Notas:

1. Poderá ser necessária a inclusão de novas informações durante a reunião final.

13.6.3 Além dos itens anteriores, a equipe de avaliação deve discutir e consensar a recomendação sobre a acreditação, que pode ser uma ou mais das descritas abaixo:

- a) conceder a acreditação (quando não forem encontradas não conformidades, incluindo aquelas constatadas na análise da documentação e ensaios de proficiência e, no caso de laboratórios multidisciplinares, aquelas relativas às avaliações de outros grupos de serviços de calibração, classes de ensaio ou áreas de atividade);
- b) conceder a acreditação, após a implementação das correções e das ações corretivas no prazo definido na NIT-Dicla-031;
- c) não conceder a acreditação (ver Anexo 1 da NIT-Dicla-031);
- d) fazer advertência devido à NC (neste caso identificar a NC) (ver Anexo 1 da NIT-Dicla-031);
- e) realizar avaliação de acompanhamento para verificar a implementação de correções e de ações corretivas (neste caso identificar as NCs);
- f) reduzir o intervalo para a próxima reavaliação (neste caso, indicar quando a próxima reavaliação deve ser realizada e identificar as NCs) (ver Anexo 1 da NIT-Dicla-031);
- g) interromper a realização de serviços quando existirem não conformidades que afetem o escopo acreditado (ver item 16.13).

13.7 Reunião final

13.7.1 Terminada a reunião da equipe de avaliação, o avaliador líder deve conduzir a reunião final com o OAC. Os objetivos da reunião final são:

- a) apresentar à Alta Direção do OAC as observações e as não conformidades identificadas;
- b) possibilitar que o OAC discuta as ações corretivas;



- c) informar a recomendação que será feita à Dicla.

13.7.2 Devem estar presentes na reunião final:

- a) avaliadores e especialistas;
- b) gerência técnica;
- c) gerente da qualidade;
- d) alta Direção do OAC ou seu representante.

Notas:

1. Outras pessoas podem estar presentes quando convidadas pelo OAC ou solicitadas pelo avaliador líder (diretores, consultores, gerentes substitutos, signatários autorizados, técnicos etc.).

13.7.3 O avaliador líder deve coordenar a reunião e:

- a) fazer apresentação de algum membro da equipe, que não tenha participado da reunião inicial, destacando o compromisso de confidencialidade da equipe;
- b) relembrar os objetivos da visita, conforme já mencionados na reunião inicial;
- c) agradecer ao OAC a assistência e cooperação para com a equipe de avaliação;
- d) enfatizar o caráter amostral da avaliação e que podem existir não conformidades que não tenham sido observadas no momento da avaliação;
- e) explicar a sistemática da reunião;
- f) dar a palavra a cada avaliador/especialista para que apresente as não conformidades identificadas e as evidências que não se configuraram não conformidades;

Notas:

1. A equipe pode optar pela apresentação de todas as não conformidades pelo avaliador líder.
- g) informar a necessidade do preenchimento do Relatório de Resolução de Não Conformidades (FOR-Cgcre-095) contemplando as não conformidades encontradas durante a avaliação bem como as propostas de correções e de ações corretivas e as evidências encaminhadas;
 - h) informar ao OAC sobre o prazo para implementação das ações corretivas conforme estabelecido na NIT-Dicla-031 bem como a sistemática da notificação;
 - i) confirmar a proposta de escopo;
 - j) quando aplicável, apresentar um resumo sobre os aspectos positivos e de melhorias do OAC;
 - k) apresentar a recomendação proposta;
 - l) dar oportunidade para que o OAC faça perguntas à equipe de avaliação ou que solicite a inclusão de informações no RAV;
 - m) assinar e entregar para assinatura a lista de presença;
 - n) encerrar a avaliação;
 - o) deixar cópia do relatório com o OAC.

13.7.4 O OAC deve acordar com a equipe de avaliação uma proposta de correções e ações corretivas a ser implementada que seja adequada para eliminar e evitar a recorrência de não conformidades.

13.7.4.1 As correções e ações corretivas devem ser definidas durante a reunião final ou pode ser concedido ao OAC um prazo de até 7 dias para o envio ao GA e à equipe de avaliação das propostas de correções e de ações corretivas. O avaliador líder deve esclarecer ao OAC sobre a sistemática para preenchimento do FOR-Cgcre-095 e para o aceite das ações corretivas, informando que:

- a) o período de 7 dias e o tempo de análise pela equipe de avaliação estão incluídos no prazo estabelecido na NIT-Dicla-031 para evidenciar a implementação de correções e de ações corretivas;



- b) o FOR-Cgcre-095, com as propostas de correções e de ações corretivas, deve ser encaminhado por e-mail diretamente à equipe de avaliação, com cópia para o GA, em formato editável;
- c) no Bloco 1 do FOR-Cgcre-095, o laboratório deverá preencher a descrição da não conformidade (campo 8) e as correções e ações corretivas propostas (campo 9);
- d) em momento posterior, conforme prazo estabelecido na NIT-Dicla-031, o OAC deverá preencher o campo 10 do Bloco 2 do FOR-Cgcre-095, descrevendo as ações tomadas e identificando as evidências de implementação e, juntamente com os arquivos eletrônicos das evidências, encaminhar por e-mail diretamente à equipe de avaliação, com cópia para o GA, em formato editável.

13.7.5 Caso o OAC não concorde com a identificação de determinada não conformidade ou com a recomendação proposta, o avaliador líder deve registrar o fato no RAV e solicitar que a direção do OAC encaminhe reclamação à Dicla através do e-mail dicla@inmetro.gov.br informando os motivos da não aceitação de determinada não conformidade e/ou ação corretiva.

13.8 Adequação do Relatório de Avaliação

13.8.1 O avaliador líder é o responsável por assegurar que o relatório de avaliação seja preenchido corretamente pela equipe de avaliação:

- a) o relatório de avaliação deve ser preenchido conforme item 13.4 desta norma e uma cópia deste relatório deve ser entregue à direção do OAC ao término da reunião final;
- b) a proposta de escopo final deve ser disponibilizada pelo OAC e confirmada pela equipe de avaliação antes da reunião final da avaliação. O formulário deve ser disponível à equipe em formato Word com todas as marcas de alterações, utilizando-se a ferramenta do controle de alterações do próprio Word. O avaliador líder deve enviar o formulário em Word aos GA com as alterações pertinentes. Somente o GA pode confirmar a alteração e aceitá-la, gerando o formulário final com o escopo recomendado à Cgcre.

Caso não seja possível elaborar o escopo durante a avaliação, o avaliador líder deve ser o responsável por acordar com o OAC e demais membros da equipe de avaliação o escopo após a avaliação. A Dicla considera que tais casos são excepcionais, visto que a descrição de alguns serviços pode ser impactada com não conformidades evidenciadas no OAC.

13.8.2 O avaliador líder deve assegurar que o relatório de avaliação esteja adequado levando-se em conta os itens descritos a seguir:

- a) se há informações para confirmar o atendimento ou não dos requisitos;
- b) as não conformidades, confirmando-as ou não e verificando se há informações no relatório que mostram existência de não conformidades;
- c) se as não conformidades foram agrupadas;
- d) a classificação da não conformidade está referenciando corretamente os requisitos da acreditação;
- e) confirmar que foi avaliada a amostra do escopo, do pessoal e dos locais definida no plano de avaliação ou, caso não tenha sido, se a amostra avaliada é suficiente para confirmar a conformidade e a competência do OAC;
- f) confirmar se foram abordadas as NCs registradas no RED ou oriundas de outras avaliações;
- g) confirmar se o escopo proposto está de acordo com o solicitado, se as alterações propostas são coerentes com o que foi avaliado e se segue a padronização estabelecida pela Cgcre;
- h) confirmar o uso dos formulários atualizados da Cgcre;
- i) a identificação da avaliação de acompanhamento, suas justificativas e pertinência;
- j) a identificação para antecipar a próxima avaliação, suas justificativas e pertinência;
- k) a identificação dos serviços a serem interrompidos quando existirem não conformidades que afetem a realização do serviço.



13.8.3 Caso o avaliador líder encontre algum problema no RAV após a avaliação, é necessário comunicar ao GA para que o RAV seja corrigido.

Nota:

1. É de responsabilidade do GA fazer a análise crítica do RAV.

13.8.4 O Relatório de avaliação deve ser encaminhado para o **GA em meio eletrônico em formato não editável** e o original deve ser encaminhado por correio em até 5 dias.

14. RESOLUÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES – RRNC

14.1 Análise das Propostas de Correções e de Ações Corretivas

14.1.1 Os avaliadores/especialistas devem analisar a proposta de correções e de ações corretivas no prazo máximo de 15 dias após o recebimento do FOR-Cgcre-095. Caso não concorde com as propostas feitas pelo OAC, o avaliador deve registrar seus comentários e justificativas no próprio FOR-Cgcre-095 ou em email. O avaliador/especialista deve encaminhar ao avaliador líder o FOR-Cgcre-095 com informação sobre a aprovação das propostas, bem como todos os seus comentários sobre as propostas para aprovação do avaliador líder.

14.1.2 É responsabilidade do avaliador líder analisar as informações recebidas dos avaliadores/especialistas, se o conteúdo das propostas inclui as correções, as ações corretivas e se todas estão adequadas. Caso o avaliador líder tenha alguma dúvida, deve consultar os avaliadores/especialistas antes de aprovar as propostas.

14.1.3 O avaliador líder deve informar o OAC, por e-mail, em até 15 dias sobre a aceitação ou não das propostas. Caso as propostas sejam consideradas inadequadas, o avaliador líder deve devolvê-las ao OAC, acompanhadas da justificativa da recusa.

Notas:

1. A análise das propostas de ações é uma atividade importante para garantir que as não conformidades sejam adequadamente resolvidas. Deve ser solicitado ao OAC verificar a abrangência da não conformidade bem como as correções e ações corretivas.
2. O OAC deve ser orientado a utilizar palavras adequadas que reflitam realmente uma ação a ser realizada no conteúdo da proposta de ações.
3. Ao analisar a proposta, os avaliadores/especialistas devem estar atentos para a necessidade de o OAC avaliar o impacto da não conformidade em serviços anteriores e de interromper a realização de serviços.
4. Em alguns OAC não há necessidade de ser exigida evidência de treinamento como documento de eliminação de não conformidade. Normalmente, este fato acontece quando o OAC é composto por um número pequeno de pessoas que elaboram e executam o procedimento ao mesmo tempo.

14.2 Análise das Evidências de Correções e de Ações Corretivas

14.2.1 Tão logo receba do OAC as evidências que possam comprovar a implementação das ações, cada membro da equipe de avaliação deve analisá-las e dar continuidade ao preenchimento do formulário FOR-Cgcre-095 (RRNC) encaminhado em formato editável pelo OAC.

14.2.2 O avaliador/especialista deve avaliar se a documentação enviada pelo OAC corresponde exatamente ao que foi proposto e aprovado pela equipe e verificar se a documentação apresentada resolve a não conformidade. Caso a documentação não esteja adequada, o avaliador/especialista deve assinalar que as ações não são satisfatórias e apresentar a justificativa para a não aceitação



da evidência no campo “análise do avaliador”. Caso falte algum documento ou registro, o avaliador/especialista não deve considerar a não conformidade eliminada.

O avaliador/especialista deve assinalar as ações que, embora aceitas, necessitam de uma verificação da eficácia da sua implementação, identificando que devem ser verificadas na próxima avaliação.

14.2.3 O RRNC preenchido deve ser encaminhado ao avaliador líder para sua análise e aprovação no prazo de máximo de **15 dias** após o recebimento das evidências.

14.2.4 Caso permaneçam pendências, o processo se repetirá, até que o avaliador/especialista considere sanadas todas as não conformidades, desde que dentro do prazo estabelecido no regulamento da acreditação (NIT-Dicla-031), concedido ao OAC. É importante que o avaliador líder envie o RRNC ao laboratório em formato editável enquanto ainda houver NC pendentes. O laboratório, sempre que enviar novas evidências, deve repetir o “bloco 2” do FOR-Cgcre-095, preenchê-lo com a listagem de novas evidências que estão sendo enviadas, salvar o arquivo com nova data e encaminhar as evidências e o formulário à equipe em formato editável.

Notas:

1. A análise pode ser documental ou, quando necessário, pode ser feita a verificação da implementação no local, realizando uma avaliação de acompanhamento.
2. Quando for necessário o OAC apresentar uma evidência de implementação, deve ser acordada e incluída na proposta de ações. Por exemplo: a não conformidade era a não realização de verificação intermediária; como ação corretiva foi proposta a criação de um procedimento, mas também é necessário ver um registro de uma verificação intermediária realizada.
3. Caso durante a análise das ações implementadas observe-se uma não conformidade, por exemplo, uma planilha de cálculo sem identificação, sem nº de revisão e sem data de emissão, é necessário apontar o problema e registrar a NC como não resolvida.
4. Não deve ser cobrado algo que não tenha sido acordado a não ser que tenham sido verificadas falhas na análise das propostas de ações.
5. Quando o OAC define ações secundárias nas propostas de ações e não encaminha evidências de todas as ações, deve-se verificar se a evidência da ação primordial foi encaminhada e, caso negativo, registrar no RRNC.

14.3. Avaliação para Acompanhamento de Correções e de Ações Corretivas

14.3.1 A finalidade da avaliação de acompanhamento é confirmar a implementação de correções e ações corretivas. A avaliação de acompanhamento é necessária quando as evidências documentais não são suficientes para determinar o atendimento ao requisito ou a competência do OAC.

Nota:

1. No item 13.4.8.f são identificados os motivos que acarretam uma avaliação de acompanhamento.

14.3.2 Ao identificar a necessidade de avaliação de acompanhamento, o avaliador líder deve informar no RAV as não conformidades que devem ser verificadas e os membros da equipe avaliadora que devem participar da avaliação de acompanhamento.

14.3.3 A avaliação de acompanhamento deve ser realizada dentro do prazo estabelecido no regulamento da acreditação (NIT-Dicla-031) para o OAC evidenciar a implementação de correções e de ações corretivas. Durante a reunião final, a equipe avaliadora deve acordar com o OAC a data em que será feita esta avaliação de acompanhamento de modo a assegurar que a equipe terá disponibilidade para realizá-la.



14.3.4 A avaliação de acompanhamento deve ser realizada conforme os itens 13 e 14. Caso alguma não conformidade permaneça aberta após a realização da avaliação de acompanhamento, o OAC deve providenciar as correções e ações corretivas dentro do prazo definido no regulamento da acreditação (NIT-Dicla-031).

Notas:

1. Durante a avaliação de acompanhamento, deve ser preenchido um RAV com foco nas atividades realizadas para confirmar a implementação de ações corretivas para as não conformidades que foram verificadas na avaliação.
2. Durante a avaliação de acompanhamento deve ser preenchido o RRNC para registrar análise da implementação das correções e ações corretivas das não conformidades que são objeto da avaliação.
3. Caso durante a avaliação de acompanhamento sejam observadas não conformidades diferentes e não derivadas daquelas já registradas, estas devem ser registradas no RAV. Neste caso, as novas não conformidades e suas respectivas correções e ações corretivas serão abordadas em um novo RRNC.

14.4 Análise Crítica do Relatório de Resolução de Não conformidades

14.4.1 O avaliador líder deve realizar a análise crítica do RRNC de cada avaliador/especialista em até 15 dias após o seu recebimento. Na análise crítica do RRNC, o avaliador líder deve verificar se:

- a) as correções e ações corretivas implementadas estão claramente descritas pelo OAC e, se necessário, complementadas pelo avaliador/especialista;
- b) as correções e ações corretivas correspondem àquelas que foram propostas, e, caso sejam diferentes, se há justificativas apropriadas que confirmam a adequação das novas ações;
- c) estão descritas evidências de todas as ações que foram implementadas;
- d) as pendências a serem resolvidas pelo OAC estão claramente descritas pelo avaliador/especialista;

Notas:

1. O avaliador líder pode, ele mesmo, assinalar os campos “sim” quando pertinente, em caso de esquecimento do avaliador ou especialista.

14.4.2 Após sua análise crítica e aprovação, o avaliador líder deve encaminhar os RRNC gerados pela equipe de avaliação ao OAC. O avaliador líder deve encaminhar ao GA apenas o último RRNC de cada avaliador.

14.4.3 Caso o OAC não tenha eliminado as não conformidades dentro do prazo estabelecido, o avaliador líder deve enviar o RRNC ao GA com cópia ao OAC e informar ao GA as não conformidades que estão abertas. O GA irá notificar ao OAC sobre a possibilidade de sanções e concederá um prazo de 20 dias para apresentar evidências de resolução das pendências que impedem o fechamento do processo. Caso o OAC não resolva as pendências dentro deste prazo será recomendada a sanção aplicável conforme definido na NIT-Dicla-031.

15 PARECER DO AVALIADOR LÍDER SOBRE O PROCESSO DE AVALIAÇÃO

15.1 O avaliador líder deve encaminhar o parecer (FOR-Cgcre-044) para o GA no prazo de 15 dias do recebimento do RRNC de todos os membros da equipe de avaliação. Nesta comunicação, o avaliador líder deve anexar o escopo final proposto para a acreditação.

Notas:

1. O GA deve providenciar a solicitação do pagamento do avaliador líder quando receber o último parecer.



15.2 O parecer do avaliador líder deve ser elaborado e enviado ao GA:

a) quando todas as não conformidades tiverem sido resolvidas;

ou

b) quando o OAC tiver utilizado todo o prazo previsto na NIT-Dicla-031 para resolução das não conformidades e ainda houver não conformidades abertas, após ter se esgotado o prazo estabelecido na notificação emitida pelo GA, conforme item 14.4.3.

Notas:

1. Quando a equipe de avaliação recomendar no RAV a não concessão da acreditação, da extensão ou não manutenção da acreditação, não há necessidade de elaborar o parecer do avaliador líder.

15.3 O parecer (FOR-Cgcre-044) deve conter a opinião da equipe de avaliação sobre:

a) confirmação se todas as ações estão implementadas;

b) informação sobre quais não conformidades estão abertas e qual o seu efeito sobre o escopo proposto e o escopo final apresentado;

c) a opinião final da equipe avaliadora sobre a conformidade do OAC com os requisitos avaliados e sobre sua competência;

d) a opinião da equipe sobre o período da próxima avaliação;

e) considerações sobre a amostragem do escopo.

16 MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO

16.1 Com o objetivo de verificar se o OAC continua atendendo aos requisitos e regulamentos da acreditação, após a concessão da acreditação são realizadas reavaliações periódicas sendo que a primeira deve ocorrer dentro de **12 (doze) meses** a contar da data da acreditação inicial e as demais em até **2 (dois) anos**, contados a partir da última reavaliação. Nas reavaliações são avaliados todos os requisitos da acreditação, os diferentes tipos de instalações objeto do escopo de acreditação e as instalações associadas, além de serem acompanhados serviços de avaliação da conformidade, visando abranger todo o escopo acreditado.

Notas:

1. Normalmente, a equipe de avaliação permanece a mesma por aproximadamente 4 anos, realizando a avaliação inicial e as duas primeiras reavaliações, quando então a Dicla procura substituir os seus membros.

16.2 No intervalo entre reavaliações, a Cgcre pode realizar também o monitoramento do OAC por meio de análise de documentos, a seu exclusivo critério.

16.3 O avaliador líder, com o auxílio da equipe de avaliação, deve elaborar o plano de avaliação, de forma que todos os requisitos de acreditação e uma amostra representativa do escopo acreditado sejam avaliados nas instalações acreditadas do OAC em tempo apropriado.

16.3.1 Para realizar esta tarefa, a equipe de avaliação do OAC deve ter como base o DOQ-Cgcre-013, o escopo de acreditação e a documentação encaminhada pelo OAC.

16.4. Antes da reavaliação, a equipe de avaliação recebe do GA a seguinte documentação:

a) cópia do último Relatório de Avaliação e os Relatórios de Resolução de não conformidades correspondentes;

b) informações sobre comparações de Comissões Técnicas, comparações de cooperações internacionais e outras atividades de ensaios de proficiência obrigatórias das quais o OAC



tenha participado, incluindo informações sobre ações corretivas para estas comparações interlaboratoriais;

- c) o escopo atualmente acreditado em Word para que o OAC e a equipe possam preparar o escopo final usando-se marcas de revisão. O GA poderá proteger este arquivo com senha, permitindo alterações controladas. O escopo deverá ser usado para identificar a amostra representativa dos serviços acreditados a serem acompanhados e para trabalhar na atualização do escopo, se necessário;
- d) solicitação de extensão e/ou atualização de escopo, quando aplicável.

Nota:

1. O avaliador líder deve solicitar diretamente ao laboratório qualquer documento faltante.

16.5 Para reavaliações de laboratórios, a equipe de avaliação deve receber do OAC a seguinte documentação:

- a) cópia do Manual da Qualidade;
- b) cópia do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica pela Gerência;
- c) cópia dos procedimentos do sistema de gestão;
- d) FOR-Cgcre-008 atualizado, bem como uma cópia do plano de participação em atividades de EP, conforme requerido na NIT-Dicla-026;
- e) lista Mestra de Documentos.

16.5.1 Caso a equipe de avaliação não receba a documentação acima até 20 dias após a confirmação da avaliação (ver 10.3), o avaliador líder deve informar ao GA para as devidas providências.

16.6 Para as reavaliações de PMR, a equipe de avaliação deve receber do OAC a seguinte documentação:

- a) cópia do Manual da Qualidade;
- b) cópia do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica pela Direção;
- c) cópia dos procedimentos do sistema de gestão;
- d) lista Mestra de Documentos;
- e) relação dos materiais de referência produzidos;
- f) cópia dos relatórios relacionados à produção dos materiais de referência produzidos.

16.7 Para as reavaliações de PEP, a equipe de avaliação deve receber do OAC a seguinte documentação:

- a) cópia do Manual da Qualidade;
- b) cópia do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica pela Direção;
- c) cópia dos procedimentos do sistema de gestão;
- d) lista Mestra de Documentos;
- e) relação dos programas de ensaios de proficiência promovidos pelo PEP;
- f) cópia dos relatórios relacionados aos programas de ensaios de proficiência.

16.8 Após preparação do plano de avaliação, o avaliador líder deve encaminhá-lo em até 45 dias antes da avaliação para aprovação do GA.

Nota:

1. O envio do plano de avaliação ao OAC é de responsabilidade do GA, bem como a solicitação ao Sesad do cálculo dos custos da avaliação.

16.9 Os aspectos apresentados no item 11.1 devem ser considerados na elaboração do plano de reavaliação.



16.10 A equipe de avaliação deve conduzir a reavaliação de acordo com as instruções aplicáveis definidas no item 13 desta norma.

16.11 Durante as reavaliações, os documentos relacionados à constituição legal do OAC, tratados na NIT-Dicla-031, devem ser avaliados.

16.12 A equipe de avaliação deve estar atenta para as não conformidades que afetam ou podem comprometer o desempenho do serviço de avaliação de conformidade. Alguns exemplos são citados abaixo:

- a) falta de Rastreabilidade metrológica (equipamentos, material de referência);
- b) falta de equipamentos / Equipamentos não adequados;
- c) não tratamento de resultados insatisfatórios em atividades de ensaio de proficiência;
- d) treinamento inadequado de pessoal e/ou falta de competência do pessoal que opera equipamentos/realiza medições;
- e) uso inadequado de métodos e/ou uso de métodos inadequados;
- f) instalações inadequadas e/ou ineficiência da manutenção de condições ambientais;
- g) mecanismos de garantia da qualidade não implementados e/ou inadequados;
- h) falhas na validação e confirmação de métodos;
- i) falhas no cálculo das incertezas de medição (incertezas de medição declaradas inferiores à CMC).

16.12.1 Para essas não conformidades, é necessário informar na Folha 6/7 do RAV se os serviços acreditados foram interrompidos antes da implementação das correções e, caso negativo, as razões da não interrupção.

Nota:

1. Para o caso de avaliações iniciais ou extensão, não é necessário requerer informação imediata da equipe, nem informação do OAC sobre a interrupção dos serviços. Entretanto, a equipe avaliadora deve aproveitar esta oportunidade para alertar o OAC sobre o processo a ser seguido pela Cgcre após sua acreditação.

16.13 A equipe de avaliação deve fazer uma ou mais das seguintes recomendações à Dicla:

- a) manter a acreditação, pois não há NC aplicável ao escopo acreditado;
- b) manter a acreditação desde que sejam implementadas correções e ações corretivas no prazo definido na NIT-Dicla-031;
- c) manter a acreditação, reduzindo o escopo, desde que sejam implementadas as correções e as ações corretivas no prazo definido na NIT-Dicla-031 (neste caso informar os serviços e identificar as NCs) (ver Anexo 2 da NIT-Dicla-031);
- d) fazer advertência ao OAC devido à não conformidade (neste caso identificar a NC) (ver Anexo 2 da NIT-Dicla-031);
- e) suspender parcialmente a acreditação, para determinados serviços devido a não conformidades (neste caso informar serviços ou indicar onde consta esta informação e identificar as NCs) (ver Anexo 2 da NIT-Dicla-031);
- f) suspender totalmente a acreditação devido a não conformidades (neste caso identificar as NCs) (ver Anexo 2 NIT-Dicla-031);
- g) cancelar a acreditação (ver Anexo 2 NIT-Dicla-031);
- h) realizar a próxima reavaliação no período normal;
- i) reduzir o intervalo para a próxima reavaliação. (neste caso indicar quando a próxima reavaliação deve ser realizada e identificar as NCs) (ver Anexo 2 da NIT-Dicla-031);
- j) realizar avaliação de acompanhamento para verificar a implementação de ações corretivas (neste caso identificar as NCs);
- k) interrupção de serviços devido a não conformidades que afetam a realização dos serviços.



16.14 O avaliador/especialista deve analisar os resultados de atividades de ensaios de proficiência durante as visitas de reavaliações, bem como a adequação do plano de EP, conforme previsto nos requisitos da norma NIT-Dicla-026. Entre reavaliações, o avaliador/especialista deve analisar os resultados de atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, quando solicitado pelo GA.

16.15 A equipe de avaliação deve seguir o item 14 para elaborar o relatório de resolução de não conformidades e fechar o processo e o avaliador líder deve seguir o item 15 para dar o seu parecer.

17 EXTENSÃO DE ESCOPO

17.1 O OAC pode solicitar extensão da sua acreditação quando desejar ampliar o seu escopo de acreditação.

17.2 A avaliação para extensão pode ser feita somente por meio de análise da documentação ou também requerer a realização de uma avaliação no local. O documento DOQ-Cgcre-020 define extensão de escopo e fornece diversos exemplos para os diversos tipos de OAC.

17.3 A equipe de avaliação deve realizar o planejamento da avaliação e a análise da documentação conforme o item 11 desta Norma e conduzir a avaliação para extensão da acreditação de acordo com o procedimento definido nos itens 13 e 14. O avaliador líder deve emitir seu parecer conforme o item 15 desta norma. Os requisitos técnicos das normas de referência devem ser avaliados.

17.4 Quando ocorrer uma avaliação exclusivamente para extensão da acreditação para outro grupo de serviço de calibração ou classe de ensaio, para outra subcategoria de materiais de referência ou novos materiais de referência na mesma subcategoria de material de referência ou para outro programa de ensaio de proficiência ou novos parâmetros em programas de ensaio de proficiência já acreditados, além dos requisitos técnicos da norma ou Guia pertinente, devem ser avaliados os seguintes requisitos da direção.

17.4.1 No caso de laboratórios de ensaio e de calibração, devem ser avaliados os seguintes requisitos:

- a) 4.4, 4.6, 4.13.2, sempre voltados para a pertinência técnica, ou seja, relacionados com a atividade técnica que está sendo avaliada (ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- b) 4.14, para identificar se os novos serviços foram auditados e desta forma estão incorporados ao sistema de gestão do laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- c) 4.15, para verificar se a análise crítica pela direção considerou a extensão de serviços (ABNT NBR ISO/IEC 17025).

17.4.2 No caso de PMR, devem ser avaliados os seguintes requisitos:

- a) 4.1, 6.3, 7.16, sempre voltados para a pertinência técnica, ou seja, relacionados com a atividade técnica que está sendo avaliada (ISO 17034);
- b) 8.7, para identificar se os novos serviços foram auditados e desta forma estão incorporados ao sistema de gestão do laboratório (ISO 17034);
- c) 8.6, para verificar se a análise crítica pela direção considerou a extensão de serviços (ISO 17034);
- d) 6.2, para verificar se os serviços subcontratados, quando pertinentes, foram considerados (ISO 17034).

17.4.3 No caso de PEP, aplica-se o seguinte:

- a) 5.4, 5.6, 5.13.2, sempre voltados para a pertinência técnica, ou seja, relacionados com a atividade técnica que está sendo avaliada (ABNT NBR ISO/IEC 17043);
- b) 5.14, para identificar se os novos serviços foram auditados e desta forma estão incorporados ao sistema de gestão do laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17043);



- c) 5.15, para verificar se a análise crítica pela direção considerou a extensão de serviços (ABNT NBR ISO/IEC 17043);
- d) 5.5, para verificar se os serviços subcontratados, quando pertinentes, foram considerados (ABNT NBR ISO/IEC 17043).

18 ATUALIZAÇÃO DE ESCOPO

18.1 O documento DOQ-Cgcre-020 define atualização de escopo e fornece diversos exemplos para os diversos tipos de OAC.

18.2 A atualização de escopo pode ser feita durante a visita de avaliação desde que o OAC informe a mudança ao GA com antecedência mínima de **60 dias**.

19 AVALIAÇÃO EXTRAORDINÁRIA

19.1 As avaliações extraordinárias no OAC podem ocorrer nos seguintes casos:

- a) avaliação de mudanças na acreditação, tais como instalações e substituição de todos os signatários autorizados pelo OAC por outros nunca antes avaliados;
- b) investigação ou tratamento de reclamações sobre a conduta do OAC no desenvolvimento de suas atividades como acreditado;
- c) avaliação para interrupção da suspensão;
- d) avaliação para complementar uma já realizada anteriormente.

19.2 Os avaliadores devem conduzir a avaliação extraordinária de acordo com o procedimento definido nos itens 11, 13 e 14 desta Norma.

Notas:

- 1. Caso ocorra uma avaliação extraordinária específica para interrupção da suspensão que avalie todos os requisitos da norma de acreditação, é necessário emitir o parecer do avaliador líder conforme o item 15 desta Norma.



ANEXO - MATRIZ DE FUNÇÕES DE AVALIADORES E ESPECIALISTAS

Atividade / Membro da Equipe	Especialista	Avaliador técnico júnior	Avaliador técnico	Avaliador Líder
Redigir Relatório de Análise da Documentação	CA	SIM	SIM	SIM
Aprovar Relatório de Análise da Documentação	NÃO	SIM	SIM	SIM
Analisar resultado de atividades de ensaios de proficiência e comparações	CA	SIM	SIM	*
Redigir Relatório de Acompanhamento das Ações Corretivas de atividades de ensaios de proficiência ou comparações	CA	SIM	SIM	SIM
Aprovar Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas de atividades de ensaio de proficiência ou comparações	NÃO	SIM	SIM	SIM
Propor serviço de avaliação da conformidade a ser acompanhado	AP	SIM	SIM	SIM
Propor requisitos a serem avaliados	NÃO	SIM	SIM	SIM
Acompanhar e avaliar serviço de avaliação da conformidade	CA	SIM	SIM	*
Avaliar a implementação de procedimentos e a conformidade aos requisitos	AP	SIM	SIM	SIM
Redigir informações adicionais no Relatório de Avaliação	CA	SIM	SIM	SIM
Aprovar informações adicionais no Relatório de Avaliação	NÃO	SIM	SIM	SIM
Redigir evidências no Relatório de Avaliação	AP	SIM	SIM	SIM
Aprovar evidências no Relatório de Avaliação	NÃO	SIM	SIM	SIM
Redigir folha sobre atividades de ensaio de proficiência	CA	SIM	SIM	SIM
Aprovar folha sobre atividades de ensaio de proficiência	NÃO	SIM	SIM	SIM
Redigir escopo	CA	SIM	SIM	SIM
Classificar evidências de acordo com os requisitos	NÃO	SUP	SIM	SIM
Discutir proposta de ações corretivas na reunião final	AP	SIM	SIM	SIM
Analisar e aprovar propostas de ações corretivas depois da reunião final	AP	SIM	SIM	SIM
Redigir Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas referente ao Relatório de Avaliação	AP	SIM	SIM	SIM
Aprovar Relatório de Acompanhamento de Ações Corretivas referente ao Relatório de Avaliação	NÃO	SIM	SIM	SIM
Definir recomendação sobre a acreditação apresentada à Dicla	NÃO	NÃO	SIM	SIM
Realizar, em casos excepcionais e com a autorização prévia do GA, parte de uma avaliação inicial, avaliação para extensão e parte da reavaliação, na sua área de atuação, sem a presença de um avaliador líder. Neste caso, o Relatório de Avaliação deve ser aprovado pelo avaliador líder.	NÃO	NÃO	SIM	NA
Realizar avaliação de mudanças relacionadas a aspectos técnicos, sem a presença de um avaliador líder, mediante autorização prévia do GA. Neste caso, o Relatório de Avaliação deve ser aprovado pelo avaliador líder.	NÃO	NÃO	SIM	NA

Legenda**NÃO** - Não realiza a atividade.**SIM** - Realiza a atividade.**NA** - Não aplicável**AP** - Fornece suporte técnico para que um avaliador realize a avaliação. A atividade é realizada pelo avaliador ou pelo avaliador líder que utiliza o conhecimento técnico do especialista para subsidiar o seu próprio trabalho.**CA** - Realiza atividade com apoio de um avaliador ou do avaliador líder. O avaliador deve acompanhar o especialista e dar apoio a este na realização da atividade, na maior parte do tempo.**SUP** - Realiza atividade sob supervisão de um avaliador ou do avaliador líder. O avaliador deve dar orientações ao especialista e supervisionar o andamento da atividade e o cumprimento das diretrizes. Esta supervisão deve ser feita algumas vezes durante a realização da atividade.

* - Realiza atividade se qualificado para a área ou grupo de serviço em questão ou se tiver o suporte técnico de um especialista.