

	<b>CONDUÇÃO DA AVALIAÇÃO DE ORGANISMOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE</b>	<b>NORMA Nº NIT-DICLA-029</b>	<b>REV. Nº 12</b>
		<b>PUBLICADA EM JUL/2022</b>	<b>PÁGINA 01/53</b>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>Objetivo</b>
<b>2</b>	<b>Campo de Aplicação</b>
<b>3</b>	<b>Responsabilidade</b>
<b>4</b>	<b>Histórico das Revisões</b>
<b>5</b>	<b>Documentos Complementares</b>
<b>6</b>	<b>Documentos de Referência</b>
<b>7</b>	<b>Siglas</b>
<b>8</b>	<b>Considerações Gerais</b>
<b>9</b>	<b>Atribuições do GA e da Equipe de Avaliação</b>
<b>10</b>	<b>Formação da Equipe de Avaliação</b>
<b>11</b>	<b>Planejamento da avaliação e Análise da Documentação</b>
<b>12</b>	<b>Atividades de Ensaio de Proficiência</b>
<b>13</b>	<b>Avaliação</b>
<b>14</b>	<b>Resolução de Não conformidades - RRNC</b>
<b>15</b>	<b>Parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação</b>
<b>16</b>	<b>Manutenção da Acreditação</b>
<b>17</b>	<b>Extensão de Escopo</b>
<b>18</b>	<b>Atualização do Escopo</b>
<b>19</b>	<b>Avaliação Extraordinária</b>
	<b>Anexo A – Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas</b>
	<b>Anexo B – Requisitos a serem avaliados em casos de mudanças que requeiram a utilização de avaliadores</b>
	<b>Anexo C – Critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão</b>
	<b>Anexo D – Divisão e atuação de avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de PEP: Requisitos para avaliação</b>

## 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o procedimento para: planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação, resolução de não conformidades de OAC acreditados ou postulantes à acreditação e parecer do avaliador líder sobre o processo de avaliação. Também define os procedimentos de avaliação para extensão, atualização de escopo e avaliação extraordinária.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se 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

Revisão	Data	Itens revisados
11	Mar/2021	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Revisão Geral;</li><li>▪ Retirada do avaliador técnico júnior conforme NIE-Cgcre-052;</li><li>▪ Inclusão do anexo D para esclarecer os arranjos para montagem de equipe de avaliação e distribuição dos trabalhos para PEP;</li><li>▪ Inclusão da referência ao FOR-Cgcre-429 e FOR-Cgcre-430, da NIT-Dicla-078 e da NIE-Cgcre-052;</li><li>▪ Revisão do anexo A;</li><li>▪ Exclusão da Nit-Dicla-073.</li></ul>
12	Jul/2022	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Nos itens 12.1.2, 12.2.1 e 12.3.1 atualizado o link para ensaios de proficiência.</li><li>▪ No item 13.7.5, incluído prazo de 10 dias para contestação de não conformidades.</li></ul>

#### 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de materiais de referência
ABNT NBR ISO 9001	Sistema de gestão da qualidade – Requisitos
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade – Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da 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	Abordagens para o Uso da Amostragem na Avaliação de Organismos de Avaliação da Conformidade
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
DOQ-Cgcre-053	Exemplos de estimativa de incerteza de medição em ensaios microbiológicos
DOQ-Cgcre-086	Orientações Gerais sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO 17034
DOQ-Cgcre-087	Orientações Gerais sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
FOR-Cgcre-003	Escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-005	Escopo da Acreditação – ABNT ISO 15189:2015 – 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	Proposta de Escopo de Acreditação – ABNT NBR ISO 15189 – Análises Clínicas e Patológicas

(continua)



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 clínicos, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189
FOR-Cgcre-021	Proposta de escopo para provedor de ensaios de proficiência (PEP)
FOR-Cgcre-025	Relatório de Avaliação de Provedor de Ensaios de Proficiência (PEP) - RAV
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) – RED
FOR-Cgcre-063	Relação de documentos para solicitação da acreditação/extensão de provedores de ensaio 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 ABNT NBR 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 – RED
FOR-Cgcre-134	Relatório de Avaliação de Produtor de Materiais de Referência –RAV
FOR-Cgcre-137	Escopo da acreditação – ABNT NBR ISO 17034 – Produtor de Materiais de Referência (PMR)
FOR-Cgcre-141	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO 17034 - Produtor de Materiais de Referência
FOR-Cgcre-425	Relação de documentos a serem entregues na reavaliação de laboratórios de calibração e ensaio de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-426	Relação de documentos a serem entregues na reavaliação de Produtor de Material de Referência com a norma ABNT NBR ISO 17034
FOR-Cgcre-429	Avaliação remota - Check-list
FOR-Cgcre-430	Relação de Documentos a Serem Entregues na Reavaliação de Provedores de Ensaios de Proficiência de Acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011
ISO 13528	Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
NIE-Cgcre-009	Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação
NIE-Cgcre-052	Perfis de Competência para as Funções Exercidas nas Equipes de Avaliação da Dicla
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade
NIT-Dicla-012	Relação Padronizada de Serviços Acreditados para Laboratórios de Calibração

(continua)



NIT-Dicla-016	Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaios e de Provedores de Ensaios de Proficiência
NIT-Dicla-018	Condições e critérios para reconhecimento de laboratórios no programa Energy Star
NIT-Dicla-021	Expressão da incerteza de medição por laboratórios de calibração
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 Laboratórios, 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-056	Requisitos sobre a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio que Aderiram ou Visem Aderir ao Programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NIT-Dicla-057	Crítérios para acreditação da amostragem de águas e matrizes ambientais
NIT-Dicla-058	Aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034
NIT-Dicla-059	Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043
NIT-Dicla-061	Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos
NIT-Dicla-062	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no âmbito da metrologia legal
NIT-Dicla-065	Aplicação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a acreditação dos laboratórios de ensaio em atendimento ao Programa da Agência Nacional de Energia Elétrica
NIT-Dicla-068	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para Laboratórios de Ensaios Voltados às Análise de Dopagem em Equídeos
NIT-Dicla-069	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para Atendimento ao MTPS e DENATRAN
NIT-Dicla-074	Elaboração de Escopo de Laboratórios de Criminalística (Projeto Piloto)
NIT-Dicla-075	Aplicações da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para Laboratórios de Criminalística (Projeto Piloto)
NIT-Dicla-076	Política de Transição para Adoção da Norma ISO/IEC 17025:2017
NIT-Dicla-077	Requisitos Específicos de Acreditação de Laboratórios Voltados ao Controle de Dopagem de Atletas (Programa Wada)
NIT-Dicla-078	Política para a implementação de avaliações/inspeções remotas dos Organismos de Avaliação da Conformidade e de instalações de teste em casos específicos.

## 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
CMC	Capacidade de medição e calibração
DENATRAN	Departamento Nacional de Trânsito
Dicap	Divisão de Capacitação em Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
EP	Ensaio de Proficiência
EPA	<i>Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental)</i>
GA	Gestor de Acreditação
GRU	Guia de Recolhimento da União
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MR	Material de Referência
MRC	Material de Referência Certificado
MTPS	Ministério do Trabalho e Previdência Social (Novo Ministério da Economia)
NBR	Norma Brasileira
NC	Não conformidade
NF	Nota Fiscal
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PEP	Provedor de Ensaio de Proficiência
PMR	Produtor de Materiais de Referência
RAV	Relatório de Avaliação
RED	Relatório de Análise da Documentação
RPA	Recibo para Autônomo
RRNC	Relatório de Resolução de Não Conformidades
Sesad	Seção de Suporte Administrativo de Acreditação.
SG	Sistema de Gestão
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia
WADA	<i>World Anti-Doping Agency (Agência Mundial AntiDoping)</i>

## 8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**8.1** A Cgcre disponibiliza os esquemas de acreditação de laboratórios que realizam as atividades de calibração, ensaio, amostragem associada a ensaio ou calibração subsequente e exame, 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.

**8.1.1** A Cgcre oferece os seguintes esquemas de acreditação:

**a)** acreditação de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 - aplicável a laboratórios que realizam as atividades de ensaio, calibração, amostragem associada a ensaio ou calibração subsequente.

**b)** 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 ou para avaliação da saúde de seres humanos.



- c) acreditação de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 aplicável a provedores de ensaios de proficiência.
- d) acreditação de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 aplicável a produtores de materiais de referência.

## 8.2 Esquemas de Avaliação da Conformidade

São estabelecidos requisitos específicos de acreditação para os esquemas de avaliação da conformidade. Abaixo estão descritos os esquemas realizados pela Dicla bem como os respectivos requisitos específicos

### 8.2.1 Esquema de avaliação da conformidade pela ABNT NBR ISO/IEC 17025

- a) Laboratórios no programa Energy Star, conforme estabelecido pela Environmental Protection Agency (EPA) (NIT-Dicla-018).
- b) Laboratórios de Ensaio que Aderiram ou Visem Aderir ao Programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (NIT-Dicla-056).
- c) Laboratórios que realizam Amostragem em meio ambiente (NIT-Dicla-057).
- d) Laboratórios de Ensaios dos Centros de Recursos Biológicos (NIT-Dicla-061).
- e) Laboratórios no âmbito da Metrologia legal (NIT-Dicla-062).
- f) Laboratórios de ensaio em atendimento ao Programa da Agência Nacional de Energia Elétrica (NIT-Dicla-065).
- g) Laboratórios de Ensaios Voltados às Análise de Dopagem em Equídeos (NIT-Dicla-068).
- h) Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para Atendimento ao MTPS e Denatran (NIT-Dicla-069).
- i) Laboratórios de Criminalística (NIT-Dicla-075).
- j) Laboratórios Voltados ao Controle de Doping de Atletas (Programa Wada) (World Anti-Doping Agency) (NIT-Dicla-077).

### 8.2.2 Esquema de Avaliação da conformidade pela ABNT NBR ISO 17034

- a) Produção de materiais de referência dos Centros de Recursos Biológicos (NIT-Dicla-061).

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

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

**8.5** As seguintes categorias de pessoal de avaliação atuam no processo de avaliação de OAC:

**a) Avaliador** - pessoa designada por um organismo de acreditação para realizar, sozinha ou como parte de uma equipe de avaliação, uma avaliação de um OAC. **(ABNT NBR ISO/IEC 17011, 3.30).**

Nota da Cgcre - O termo "avaliador técnico" é utilizado para designar um avaliador qualificado a avaliar escopos específicos de acreditação.

**b) Especialista** - Pessoa designada por um organismo de acreditação, trabalhando sob a responsabilidade de um avaliador, que forneça conhecimento específico ou especializado com relação ao escopo de acreditação a ser avaliado e que não realize avaliação de forma independente. **(ABNT NBR ISO/IEC 17011, 3.32)**



Nota 1 - As funções que cada categoria pode realizar na avaliação estão definidas na Matriz de Funções de avaliadores técnicos, e especialistas, constantes no anexo A desta norma.

Nota 2 – Segundo a decisão da Cgcre via NIE-Cgcre-052, a categoria de avaliador técnico júnior foi extinta e estes avaliadores devem ser considerados como avaliadores técnicos.

**8.6** Todos os documentos e formulários necessários ao trabalho da equipe de avaliação do OAC encontram-se disponíveis no site da Cgcre.

**8.7** A Cgcre estabelece documentos normativos (NIE e NIT) e orientativos (DOQ) disponibilizados no site da Acreditação em:

[http://ftp.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=AvalLAB](http://ftp.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=AvalLAB)  
[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=PMR](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR)  
[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=PEP](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PEP)

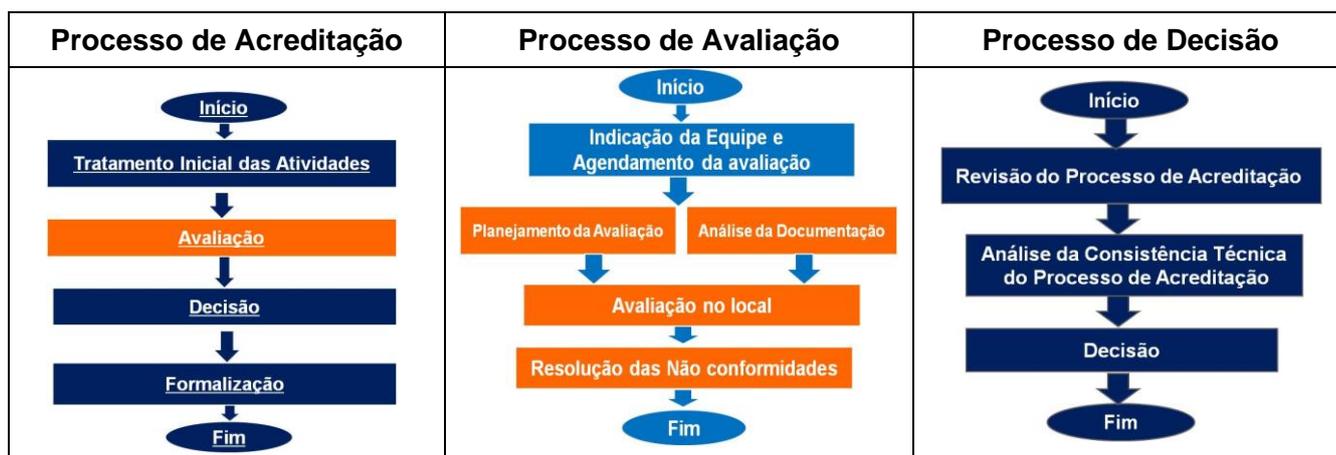
**8.7.1** Alguns documentos normativos também constituem requisitos para a acreditação, pois definem as políticas, critérios e regulamentos para a concessão e manutenção da acreditação. A conformidade do OAC a esses documentos é avaliada em todas as etapas da acreditação. Os requisitos específicos para os esquemas de acreditação para os esquemas de avaliação da conformidade estão descritos nos documentos normativos (NIT).

**8.7.2** 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.

**8.7.3** 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.

**8.8** 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 não a aceitação da solicitação. Além de execução de tarefas pelo laboratório, a equipe de avaliação e pessoal da Cgcre realizam tarefas ao longo dos processos de acreditação inicial, extensão, reavaliação e avaliação extraordinária. O sistema Orquestra é um workflow que é utilizado pelo OAC, avaliadores e pessoal da Cgcre em todos os esquemas de acreditação.

**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.

**8.10** Os GA devem ser copiados em todas as trocas de e-mails realizadas entre a equipe e o OAC, em assuntos diretamente relacionados com o processo.

## 9 ATRIBUIÇÕES DO GA E 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 de seleção dos membros da equipe de avaliação, que são de responsabilidade da Seção de Suporte Administrativo de Acreditação da Cgcre – Sesad ([sesad@inmetro.gov.br](mailto:sesad@inmetro.gov.br)).

**9.1.1** São atribuições dos gestores de acreditação:

- especificar o que cada avaliador irá avaliar considerando a qualificação dos avaliadores, no caso de sobreposição de escopo;
- complementar e aprovar o plano de avaliação;
- encaminhar a documentação da avaliação anterior e a proposta de escopo das atualizações, se houver, para a equipe de avaliação, incluindo o FOR-Cgcre-003 com controle de alterações para o OAC;
- 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;
- elaborar o parecer do avaliador líder para as visitas cujo avaliador líder não esteja presente.

**9.2** São atribuições do avaliador líder:

- garantir que a documentação do OAC foi disponibilizada para a equipe de avaliação;
- identificar a documentação necessária à condução da avaliação considerando a participação do OAC em esquemas de avaliação da conformidade, conforme definido em 8.2: NIT-Dicla-056 (MAPA), NIT-Dicla-061 (Centro de Recursos Biológicos), NIT-Dicla-062 (Metrologia Legal), NIT-Dicla-058, NIT-Dicla-059, dentre outros;
- analisar criticamente e aprovar todos os relatórios de análise da documentação (RED) emitidos pelos avaliadores e encaminhá-los ao OAC;



- d)** auxiliar os especialistas na elaboração do relatório de análise da documentação, do relatório de avaliação e do RRNC, conforme definido no Anexo A;
- e)** 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 documentos normativos da Cgcre aplicáveis e os requisitos a serem avaliados por cada membro da equipe (Ver DOQ-Cgcre-087). É responsável por encaminhar o plano finalizado ao GA;
- f)** interagir com o OAC para garantir a viabilização da logística para realização da avaliação;
- g)** consensar o escopo a ser acreditado/estendido/atualizado, confirmando a sua adequação aos documentos orientativos pertinentes;
- h)** 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-031, NIT-Dicla-057 e outras aplicações de esquemas de avaliação da conformidade;
- 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 emitidos 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, definição da amostra representativa do escopo a ser acompanhada durante a visita de avaliação e emissão 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;
- z)** garantir ágil e satisfatoriamente as respostas da equipe ao GA quando ocorram dúvidas decorrentes da análise crítica do processo;
- aa)** encaminhar o escopo final no FOR-Cgcre-003, no FOR-Cgcre-137 e no FOR-Cgcre-035 com controle de alterações, em formato Word;
- bb)** encaminhar a proposta de escopo no FOR-Cgcre-011, FOR-Cgcre-012, FOR-Cgcre-014, FOR-Cgcre-021 e FOR-Cgcre-141.



### 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, realizar a análise relacionada a atividades de ensaios de proficiência e a avaliação no local, bem como elaborar o relatório de resolução de não conformidades e definir o escopo final;
- b)** analisar criticamente as propostas de correções e de ações corretivas definidas pelo OAC;
- c)** utilizar, na preparação do escopo, os documentos orientativos para estruturação do escopo de ensaios visando à harmonização de todos os escopos dos OAC;
- d)** cumprir os prazos determinados para cada atividade;
- e)** respeitar a autoridade do avaliador líder, como representante da Cgcre, durante todas as etapas do processo de avaliação;
- f)** o correto preenchimento dos relatórios gerados na avaliação; em caso de dificuldades, consultar o avaliador líder.

## 10 FORMAÇÃO DA EQUIPE DE AVALIAÇÃO

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

Nota 1 - Os avaliadores do esquema de acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17043 são selecionados considerando as subclasses: organização, estatística e processo de medição.

Nota 2 - Os avaliadores do esquema de acreditação ABNT NBR ISO 17034 são selecionados considerando as classes: produção e certificação, e técnicas de medição utilizadas na caracterização.

Nota 3 - O planejamento da avaliação deve considerar as especificidades citadas acima de cada avaliador.

Nota 4 - O convite aos avaliadores é encaminhado por e-mail pelo ADM.

**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 para a avaliação no local no período proposto pela Cgcre;
- b)** a forma como irá receber, se nota fiscal (NF - indicando a empresa) ou recibo de pagamento de autônomo (RPA);
- c)** 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.

Nota 1 - Ao aceitar participar de uma equipe de avaliação, o profissional compromete-se a atender todos os prazos estabelecidos para cada etapa da acreditação.

Nota 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.

Nota 3 - Os avaliadores não devem aceitar realizar mais de uma avaliação numa mesma semana, a não ser que um plano de avaliação tenha sido emitido e a duração de ambas seja compatível.



**10.2.1** O avaliador/especialista deve sempre confirmar, para aquilo que está sendo convidado, se possui a necessária competência para avaliar os serviços de avaliação da conformidade inclusos no escopo da acreditação.

Nota - 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** 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 corridos 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.

Nota - O OAC pode solicitar documentos específicos que são necessários para fazer pagamentos para a equipe de avaliação.

**10.4** Após a aprovação da equipe, a confirmação da avaliação é realizada pelo Orquestra e o FOR-Cgcre-041 é anexado no Orquestra. São lembradas 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 da Confirmação da Avaliação, entre outros.

## **11 PLANEJAMENTO DA AVALIAÇÃO E ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO**

**11.1** A avaliação de um OAC pode ser realizada utilizando diversas técnicas de avaliação, como por exemplo: análise da documentação, avaliação no local presencial e avaliação remota.

**11.1.1** A NIT-Dicla-078 descreve as políticas para a implementação e particularidades da condução de avaliações/inspeções remotas dos organismos de avaliação da conformidade e instalações de teste em casos específicos. As outras técnicas de avaliação são definidas neste documento.

**11.1.2** No convite para realizar a avaliação pode ser apontada a possibilidade de a avaliação ser remota, porém isso será decidido após a aceitação de equipe pelo OAC, as informações de TIC pelo OAC e pela equipe de avaliação bem como a análise do relatório anterior realizada pelo GA. Estas informações são registradas no check-list (FOR-Cgcre-429).

**11.1.3** A autorização para realização de uma avaliação remota é dada pela Dicla utilizando o FOR-Cgcre-429 e comunicada à equipe pelo GA.

**11.1.4** O GA, de comum acordo com a equipe, definirá qual parte do escopo caberá a cada avaliador.

**11.1.5** Quando uma avaliação for realizada em momentos diferentes em que o avaliador líder não estará presente em uma das partes, é necessário que o avaliador líder determine um responsável por esta parte da avaliação, que, no mínimo, seja um avaliador técnico.

**11.1.6** O avaliador líder deve assegurar que a documentação foi disponibilizada para a equipe no prazo estipulado pela Cgcre.



**11.1.7** O avaliador líder não precisará analisar a documentação legal dos processos de acreditação inicial, tendo em vista que essa análise é feita na etapa de Análise Crítica e Completeza.

**11.1.8** Para elaboração dos RED, 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 a encaminhar relativos a serviços diferentes daqueles constantes na proposta de escopo. Cabe a cada membro da equipe de avaliação 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. Caso a equipe evidencie, por exemplo, ausência de documentos, deverá registrar uma não conformidade no RED.

**11.1.9** No caso de reavaliação, avaliações para extensão e atualização de escopo, o GA deve enviar à equipe de avaliação o escopo atualmente acreditado (FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-035 e FOR-Cgcre-137), em Word com marca de alterações, para que o OAC e a equipe possam preparar o escopo final a ser acreditado. O GA protege este arquivo com senha, permitindo alterações controladas.

## **11.2 Planejamento da avaliação**

### **11.2.1 Seleção da amostra representativa do escopo:**

**11.2.1.1** O documento orientativo DOQ-Cgcre-013 define a abordagem para o uso da Amostragem na avaliação de organismos de avaliação da conformidade

Os seguintes fatores devem ser tratados na elaboração do plano de avaliação:

- a) amostra dos serviços de avaliação da conformidade;
- b) amostra de tipos de instalações;
- c) amostra de pessoal que influencia as atividades de avaliação da conformidade;
- d) amostra de registros.

O DOQ-Cgcre-013 também dá orientações sobre o número de dias de uma avaliação informando os fatores que podem afetar o tempo efetivamente requerido para uma determinada avaliação. Para esclarecimentos sobre o planejamento e a duração da avaliação, podem ser solicitadas as justificativas técnicas para o avaliador líder. São apresentadas tabelas com orientações gerais a respeito do tempo necessário para uma avaliação nas instalações do OAC.

**11.2.1.1** Ao 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, se possível, correlacionando-os aos serviços similares bem como identificar os requisitos a serem avaliados pelo avaliador, 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.

Nota - O avaliador líder deve, comparando com o escopo e com a indicação de equipe, verificar se a amostra representativa está adequada e se os requisitos foram selecionados adequadamente, bem como discutir com os avaliadores técnicos/especialistas, para a adequação, se necessário.

**b)** Estimar o número de dias que serão necessários para realizar a avaliação e consensá-lo com o avaliador líder.



Nota 1 - Para avaliação de laboratórios, 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, amostragens, exames 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, porém sem deixar de acompanhar as metodologias do escopo.

Nota 2 - 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. 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 esquema de acreditação.

Nota 3 - O objetivo da amostragem de pessoal é confirmar a competência do laboratório. A equipe de avaliação deve avaliar uma amostra representativa dos técnicos que operam tipos particulares de equipamentos, realizam amostragem, realizam serviços de avaliação da conformidade e emitem relatos de resultados. A equipe de avaliação deve entrevistar os membros da gerência do laboratório responsáveis pelas atividades a acreditar.

Nota 4 - Para avaliação de laboratórios clínicos, há necessidade de definir o quantitativo de postos de coleta que serão avaliados, por meio da fórmula  $3\sqrt{n}$ , 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.).

Nota 5 - 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. A equipe de avaliação deve considerar a avaliação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou ABNT NBR ISO 15189 quando for utilizado subcontratado não acreditado ou o laboratório do próprio OAC não for acreditado. (ver NIT-Dicla-058)

Nota 6 - 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. A equipe de avaliação deve considerar a avaliação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou ABNT NBR ISO 15189 quando for utilizado subcontratado não acreditado ou o laboratório do próprio OAC não for acreditado (ver NIT-Dicla-059).

Nota 7 - O anexo D define as considerações para divisão e atuação dos avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de PEP.



**11.2.2.** O avaliador líder, com auxílio da equipe de avaliação, elabora o plano de avaliação (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 por cada membro da equipe (Ver DOQ-Cgcre-087 para laboratórios de calibração e de ensaios e DOQ-Cgcre-086 para produtores de materiais de referência), bem como as normas da Cgcre e as aplicações dos esquemas de avaliação da conformidade;
- 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 de clientes cedidas de forma contínua, 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/especialistas, a localização das instalações de clientes, instalações de clientes cedidas de forma contínua e associadas, o horário no qual a equipe de avaliação chegará e partirá do OAC e o deslocamento dentro de campus de determinadas organizações;
- f)** a localização geográfica do OAC;
- g)** quando aplicável, a verificação da implementação de ações corretivas para as não conformidades do RED, bem como, no caso de reavaliações, a verificação da eficácia de ações corretivas tomadas em relação às não conformidades relatadas no RAV anterior;
- h)** quando aplicável, o monitoramento e/ou treinamento de avaliadores, especialistas ou avaliador líder;
- 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 nesta norma;
- o)** os tipos de registros a serem coletados;
- p)** o tamanho e complexidade do escopo e do sistema de gestão do OAC;
- 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 anteriores;
- 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;
- x)** a realização de programas de ensaios de proficiência e de produção de materiais de referência no período entre reavaliações.

Nota 1 - Para cada avaliação, deve ser elaborado um plano de avaliação.

Nota 2 - 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.



Nota 3 - 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.

Nota 4 - Os avaliadores/especialistas devem interagir com o avaliador líder durante a avaliação, bem como aceitar a sua supervisão pelo avaliador líder.

Nota 5 - Para as avaliações de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência, é necessário haver interação entre os avaliadores/especialistas que avaliam as diversas classes (EP: organização, estatísticas e técnicas de medição. MR: produção e certificação e técnicas de medição utilizadas na caracterização).

Nota 6 - Caso o PEP ou o PMR não tenha realizado programas de ensaios de proficiência ou produção de materiais de referência, pode não ser realizada uma avaliação no local.

**11.2.3** No caso de um laboratório acreditado no esquema de acreditação 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 de recursos (seção 6) e de processos (seção 7), é necessário avaliar apenas os seguintes requisitos:

- a) 4, 5, 8.3 e 8.4 sempre voltados para a pertinência técnica, ou seja, relacionados com a atividade técnica que está sendo avaliada;
- b) 8.8, objetivando identificar se os novos serviços foram auditados e se estão incorporados ao sistema de gestão;
- c) 8.9, objetivando verificar se a análise crítica pela direção considerou os novos serviços.

**11.2.4** 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.

Nota - 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.

**11.2.5** 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).

Nota - 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. Já para avaliação remota é necessário detalhar os horários e as atividades a serem realizadas.

**11.2.6** O avaliador líder deve definir, em conjunto com a equipe de avaliação, de que forma serão avaliados e quem será responsável pela avaliação de requisitos para os quais tanto os avaliadores como avaliador líder podem atuar, por exemplo, pessoal, produtos e serviços providos externamente, reclamações (Ver DOQ-Cgcre-086 e DOQ-Cgcre-087).



### 11.3 Análise da Documentação

Toda a documentação relativa à reavaliação, reavaliação com extensão e avaliação extraordinária será disponibilizada em meio eletrônico pelo OAC (em forma de nuvem, pen drive ou CD ou qualquer outro meio) para a equipe de avaliação. Para as avaliações iniciais e de extensão, a documentação será anexada pelo OAC no Orquestra.

A equipe de avaliação deve analisar a documentação após receber a tarefa do Orquestra de elaborar o RED ou receber a documentação do GA e elaborar o relatório de Análise da Documentação (RED) 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.

#### 11.3.1 Análise da Documentação pelo Avaliador Líder

Os documentos a serem analisados estão descritos nos formulários utilizados pelos OAC para solicitar acreditação e extensão. Seguem os formulários para cada esquema 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 clínicos, 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 ABNT NBR ISO 17034.

De posse dos documentos recebidos, o avaliador líder deve verificar, com relação às normas ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO 17034, ABNT NBR ISO/IEC 17043 e ABNT NBR ISO 15189:

- a) se as informações fornecidas sobre a estrutura organizacional e responsabilidades atendem aos critérios das normas;
- b) se as políticas e objetivos atendem aos critérios das normas;
- c) se os procedimentos enviados seguem os critérios de controle de documentos das normas tais como: aprovação; situação da revisão e identificação;
- d) se os procedimentos de sistema de gestão atendem ao estabelecido pelas normas;
- e) se os resultados da auditoria interna e registros de entrada e saída de análise crítica pela gerência evidenciam que todos os elementos do sistema de gestão do OAC foram analisados e auditados.

#### 11.3.2 Análise da Documentação Técnica pelo Avaliador ou Especialista

**11.3.2.1** Os documentos a serem analisados pelos avaliadores técnicos e especialistas estão descritos nos formulários utilizados pelos OAC para solicitar acreditação e extensão (FOR-Cgcre-016, 017, 018, 063 e 064). O OAC é responsável por anexar estes formulários preenchidos junto com a documentação no Orquestra.



Os avaliadores/especialistas receberão, ainda, os resultados da auditoria interna e registros de entrada e saída de análise crítica pela gerência, 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.

Nota - A relação de equipamentos x serviços, a relação dos procedimentos técnicos e de incerteza x serviços deve ser recebida pelos avaliadores/especialistas em formato editável.

**11.3.2.2** 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;
- 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, amostragem 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 a estimativa de incerteza de medição está adequada e, especificamente, para os laboratórios de calibração, se atende aos requisitos da norma NIT-Dicla-021 (esquema de acreditação 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, DOQ-Cgcre-019, DOQ-Cgcre-053);
- g)** analisar a adequação do escopo à NIT-Dicla-074, NIT-Dicla-016 e à NIT-Dicla-012, conforme o esquema 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);
- i)** analisar os relatórios das atividades de ensaios de proficiência que atendam à NIT-Dicla-026 para avaliar o desempenho do laboratório;
- j)** identificar os métodos validados e verificar a adequação dos registros de validação dos métodos não normalizados;
- k)** analisar a documentação visando verificar a conformidade dos documentos que contêm os requisitos específicos dos esquemas de avaliação da conformidade, tais como: NIT-Dicla-056 (MAPA), NIT-Dicla-061 (Centro de Recursos Biológicos), NIT-Dicla-062 (Metrologia Legal), NIT-Dicla-058, NIT-Dicla-059, dentre outros.

Nota - Os avaliadores/especialistas devem realizar a análise da documentação considerando as orientações do DOQ-Cgcre-087 para laboratórios de calibração e de ensaio.

**11.3.2.3** 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 à material de referência;
- b)** avaliação da homogeneidade e da estabilidade do candidato à 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;



- f) analisar a adequação do escopo à NIT-Dicla-047 e aos Documentos Orientativos, quando aplicável;
- g) analisar as informações dos Relatórios das comparações interlaboratoriais das quais o laboratório do PMR participou ou do laboratório subcontratado pelo PMR.

Nota - Os avaliadores/especialistas devem realizar a análise da documentação, considerando as orientações do DOQ-Cgcre-086 para produtores de materiais de referência.

Além disso, os aspectos citados em 11.3.2.2 (a) até (d) 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.

**11.3.2.4** 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 11.3.2.2 (a) até (d) 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.

## **11.4 Elaboração e Aprovação do Relatório de Análise da Documentação (RED)**

**11.4.1** Cada membro da equipe de avaliação deve registrar o resultado da análise da documentação no formulário pertinente a cada esquema de acreditação:

- a) Laboratórios de ensaio, de calibração e clínicos: FOR-Cgcre-086
- b) Produtores de materiais de referência (PMR): FOR-Cgcre-133
- c) Provedores de ensaios de proficiência (PEP): FOR-Cgcre-045

**11.4.1.1** 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.

**11.4.1.2** 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.

**11.4.1.3** Os documentos orientativos ou o VIM não devem ser utilizados para classificar uma não conformidade.



**11.4.1.4** Para referenciar os documentos analisados, devem ser registradas as seguintes informações:

- a)** nome do procedimento, identificação e a situação atual da revisão; o ano de emissão de uma norma;
- b)** certificados de equipamentos e materiais de referência aplicáveis aos ensaios (ou às calibrações) avaliados;
- c)** data de emissão do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica;
- d)** identificação das planilhas de cálculo de incerteza/limite de quantificação/capacidade de medição e calibração e a situação atual da revisão.

**11.4.1.5** Não devem ser emitidas opiniões nos campos de não conformidades ou informações complementares.

**11.4.1.6** 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.

**11.4.1.7** 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 situação atual da 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.

**11.4.2** Os avaliadores/especialistas devem encaminhar os seus respectivos RED ao avaliador líder pelo Orquestra. O avaliador líder deve analisar criticamente o RED no prazo **de 15 dias**, solicitar as correções que sejam necessárias, aprová-los e, em seguida, anexá-los no Orquestra. O GA solicitará ao OAC ou à Sesad o pagamento ao profissional.

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

**11.4.3** 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”; nesse caso, conversar com o avaliador/especialista e retirar;
- i)** há necessidade de esclarecimentos adicionais quanto ao descrito no campo “informações complementares”;
- j)** as observações incluídas no campo “informações complementares” estão redigidas corretamente”.



**11.4.4** 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.

Nota - O avaliador líder deve comparar os documentos avaliados pelos avaliadores/especialistas com as relações de documentos encaminhados pelos OAC.

## **12 ATIVIDADES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA**

### **12.1 Disposições gerais na avaliação de laboratórios de calibração, de ensaios e clínicos**

**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:

- a)** manter-se informado sobre os programas de ensaios de proficiência, nacionais e estrangeiros, bem como aqueles sobre os quais há informação disponível na página da Cgcre <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre/ensaios-de-proficiencia>;
- b)** obter do GA informações sobre atividades de ensaios de proficiência obrigatórias das quais o laboratório tenha participado (ver NIT-Dicla-026);
- c)** verificar, no caso de resultados insatisfatórios nas atividades de EP obrigatórias, se o laboratório evidenciou ao seu GA a implementação de ações corretivas apropriadas no prazo estabelecido na NIT-Dicla-031, para análise pela Cgcre (ver NIT-Dicla-026);
- d)** verificar se os resultados obtidos em atividades de ensaios de proficiência são satisfatórios frente aos critérios de aceitação previamente definidos pelos organizadores dos programas;
- e)** verificar se o laboratório analisou os resultados, fez os registros apropriados, e quando algum resultado foi insatisfatório ou questionável, se o laboratório implementou ações corretivas ou melhorias, quando aplicável;
- f)** verificar se o laboratório atende à quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP (ver NIT-Dicla-026) e se o FOR-Cgcre-008 contempla os registros de participação em atividades de ensaios de proficiência realizados até 2 anos antes da solicitação (para laboratórios postulantes à acreditação ou extensão) ou ao longo de 4 anos (para laboratórios acreditados), que demonstrem esse atendimento.

Nota - O OAC que está em fase de acreditação obrigatoriamente deve apresentar um resultado satisfatório nas atividades de EP apresentadas, não podendo ser concedida a acreditação com um resultado insatisfatório sem ter sido verificado se o laboratório tomou ações corretivas eficazes.

- g)** 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 (Ver NIT-Dicla-026);
- h)** solicitar ao laboratório que atualize as informações do FOR-Cgcre-008 antes da realização da avaliação (Ver NIT-Dicla-026).

### **12.2 Disposições gerais na avaliação de PMR**

**12.2.1** O avaliador/especialista deve:

- a)** manter-se informado sobre os programas de ensaios de proficiência, nacionais e estrangeiros, bem como aqueles sobre os quais há informação disponível na página da Cgcre <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre/ensaios-de-proficiencia>;



**b)** verificar se os resultados obtidos em atividades de ensaios de proficiência são satisfatórios frente aos critérios de aceitação previamente definidos pelos organizadores dos programas;

**c)** verificar se o produtor analisou os resultados, fez os registros apropriados, e quando algum resultado foi insatisfatório ou questionável, se o produtor implementou ações corretivas ou melhorias, quando aplicável.

**12.2.2.** 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** O avaliador/especialista deve:

**a)** manter-se informado sobre os programas de ensaios de proficiência, nacionais e estrangeiros, bem como aqueles sobre os quais há informação disponível na página da Cgcre <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre/ensaios-de-proficiencia>;

**b)** verificar se os resultados obtidos em atividades de ensaios de proficiência são satisfatórios frente aos critérios de aceitação previamente definidos pelos organizadores dos programas;

**c)** verificar se o provedor de ensaios de proficiência analisou os resultados, fez os registros apropriados, e quando algum resultado foi insatisfatório ou questionável, se o provedor de ensaios de proficiência implementou ações corretivas ou melhorias, quando aplicável;

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

## **13 AVALIAÇÃO**

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 dele 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](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 esquema de acreditação e necessários ao seu trabalho.

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

Nota - 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 profissional e na harmonização da aplicação dos requisitos e procedimentos da acreditação.

**13.1.2** O monitoramento de avaliadores e de avaliadores líderes visa assegurar que o membro da equipe mantenha a sua competência e realize 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. Esta informação já consta no plano de avaliação (nota de rodapé). Não há necessidade de a Dicap informar ao avaliador líder. 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 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 ao GA pelo Orquestra 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.

Nota - É responsabilidade do monitor no final da avaliação relatar o resultado do monitoramento para o avaliador/especialista.

**13.1.6.** Os formulários de monitoramento de avaliadores estão disponíveis em [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=AvalLAB](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=AvalLAB)

### **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 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;
- c)** confirmar a Razão Social e o nome do OAC;
- d)** confirmar os signatários autorizados pelo OAC e quaisquer mudanças nos signatários que tenham ocorrido desde a solicitação e a última avaliação;
- e)** confirmar as calibrações/ensaios/amostragens/exames/ensaios de proficiência/materiais de referência a serem acompanhados;
- f)** confirmar o plano da avaliação (horários de início e término, intervalo para o almoço e opção escolhida para atendimento aos requisitos do SG);
- g)** explicar a metodologia da avaliação abrangendo:
  - g.1)** avaliação do sistema de gestão;



- g.2)** acompanhamento de calibrações, ensaios, amostragens ou exames no caso de laboratórios;
  - g.3)** avaliação do processo de produção dos materiais de referência, no caso de PMR;
  - g.4)** avaliação dos programas de ensaios de proficiência, no caso de PEP;
  - g.5)** avaliação das instalações objeto da acreditação incluindo as instalações associadas e as instalações de clientes cedidas de forma contínua;
  - g.6)** preparação do escopo no formulário pertinente a cada esquema de acreditação;
  - g.7)** informação ao laboratório sobre as evidências encontradas no momento da observação;
  - g.8)** Preenchimento do RAV (FOR-Cgcre-094, para laboratórios; FOR-Cgcre-025, para PEP e FOR-Cgcre-134, para PMR) e do FOR-Cgcre-095;
  - g.9)** reunião da equipe de avaliação, e
  - g.10)** reunião final.
- h)** solicitar representantes do OAC para acompanhar cada avaliador/especialista, explicando seu papel, especialmente quanto à concordância em relação às evidências registradas;
- i)** solicitar o formulário de proposta de escopo em Word do OAC, com as possíveis extensões, atualizações e reduções para confirmação posterior da equipe de avaliação;
- j)** confirmar a disponibilidade de uma sala para a reunião dos avaliadores e disponibilidade de serviços de copiadora, scanner, telefone, computador com internet de boa qualidade e impressora;
- k)** enfatizar que todas as informações obtidas pela equipe de avaliação são tratadas confidencialmente;
- l)** dar oportunidade para que os representantes da organização façam perguntas à equipe de avaliação;

Nota - 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 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 e as instalações de clientes cedidas de forma contínua.

Nota 1 - A análise de registros, as observações no local onde são realizadas as calibrações/ensaios/amostragens/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.

Nota 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.



Nota 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, à 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 avaliado;
- c) verificação de procedimentos, informação documentada, processos e de registros;
- d) verificação de resultados de atividades de ensaio de proficiência;
- e) verificação de instalações e equipamentos.

Nota - A equipe de avaliação deve ter em mente que o foco da avaliação é a verificação do grau de adequação aos requisitos das normas de acreditação. O OAC é avaliado, 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**

**13.3.3.1** O avaliador líder, normalmente acompanhado pelos responsáveis pelo sistema de gestão, avalia:

- a) a implementação das políticas e a verificação dos objetivos;
- b) a implementação dos procedimentos referentes aos requisitos do OAC, verificando seus registros;
- c) o atendimento aos regulamentos da acreditação, especificados na NIT-Dicla-031 e as condições para uso do símbolo da acreditação definidas na NIE-Cgcre-009;
- d) no caso de avaliação de laboratórios, o avaliador líder também poderá avaliar outros requisitos 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/amostragens/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 (Ver DOQ-Cgcre-087 para laboratórios de calibração e de ensaios);
- e) 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 (Ver DOQ-Cgcre-086);
- f) 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;
- g) o avaliador líder, caso tenha competência em determinada área técnica a ser avaliada conforme plano de avaliação, e seja qualificado pela Dicap, também pode avaliar os requisitos técnicos.



**13.3.3.2** Cada avaliador/especialista de laboratório, acompanhado de um representante do laboratório, verifica a implementação dos requisitos de recursos e de processos, definidos na norma de acreditação e os requisitos específicos dos esquemas de avaliação da conformidade definidos nos documentos normativos emitidos pela Cgcre. Cada avaliador/especialista deve avaliar, entre outros aspectos:

- a)** a competência da equipe técnica, acompanhando as calibrações/ensaios/amostragens/exames programados, examinando a documentação, conversando com o pessoal, discutindo resultados de medição etc.;
- b)** a competência dos signatários responsáveis pelos relatos dos resultados, verificando sua capacidade para interpretar os resultados obtidos e o conhecimento do método de medição utilizado;
- c)** se durante o período de suspensão e na redução da acreditação, o OAC interrompeu imediatamente o uso e a divulgação de todo material que fazia referência à acreditação que tenha sido suspensa ou reduzida. Avaliar se para toda e qualquer redução de escopo, suspensão parcial ou total da acreditação, seja por solicitação do OAC ou decisão da Cgcre, o OAC comunicou sem demora os seus clientes afetados, assim como as consequências associadas, considerando dentre outros aspectos os serviços do escopo acreditado do OAC, previamente contratados, mas ainda não concluídos.

Nota 1 - Não cabe à equipe aprovar os signatários autorizados pelo laboratório.

Nota 2 - Não há necessidade de avaliar cada um dos signatários individualmente para todas as calibrações, amostragens, exames e ensaios.

Nota 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.

- d)** 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;
- e)** a validação e implementação dos métodos e procedimentos, incluindo o cálculo da incerteza de medição, limite de quantificação, se aplicável, a forma como está(ão) implementado(s) o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial;
- f)** os equipamentos, seus manuais, implementação do programa de calibração, manutenção, "status" de calibração e os registros correspondentes;
- g)** a rastreabilidade das medições, verificando a validade dos certificados de calibração dos padrões, materiais de referência certificados e instrumentos de medição, em relação ao programa de calibração;
- h)** 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 (Ver NIT-Dicla-057);

Nota - A amostragem de um produto pode ser incluída no escopo quando é realizado algum ensaio no produto nas instalações permanentes e/ou de clientes (Ver DOQ-Cgcre-087).

- i)** a implementação do plano de atividades de ensaio de proficiência e os resultados relativos à participação do laboratório em atividades de ensaios de proficiência;
- j)** a adequação do transporte, recebimento, manuseio, guarda e remoção dos itens dos clientes;
- k)** a capacidade do laboratório para realizar calibrações com rastreabilidade metrológica e de acordo com a sua capacidade de medição e calibração;



- l) 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;
- m) os resultados de medições, comparando resultados apresentados nos relatos com os registros das medições, verificando os métodos utilizados para garantir a qualidade dos resultados;
- n) o conteúdo dos relatos de resultados, emitidos para os clientes;
- o) o sistema de qualificação e treinamento dos técnicos quando localizados em instalações associadas e em instalações de clientes cedidas de forma contínua;
- p) o sistema de guarda e manutenção da rastreabilidade metrológica para os equipamentos localizados nas instalações associadas e nas instalações de clientes cedidas de forma contínua;
- q) as condições ambientais e manuseio de padrões quando as atividades são realizadas nas instalações de clientes;
- r) uma amostra de relato de resultados emitidos pelo laboratório representativa do escopo a ser acreditado ou já acreditado;

Nota - Durante as avaliações iniciais e avaliações para extensão da acreditação, é necessário avaliar relatos de resultados, emitidos pelo OAC, antes de sua acreditação, de modo a verificar a capacidade do OAC para atender aos 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, é necessário avaliar os relatos de resultados emitidos pelo OAC de modo a verificar a capacidade do OAC para atender aos requisitos da norma de acreditação.

- s) 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;
- t) assegurar que os procedimentos que não foram acompanhados estão aprovados, validados e estão em operação.

Nota 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 A.

Nota 2 - Se o avaliador/especialista observar não conformidade em certificado de calibração emitido por laboratório acreditado pela Cgcre (contendo o símbolo de acreditação), deve ser solicitada cópia do documento não conforme ou, se isto não for possível, deve registrar o nome do laboratório e o número do certificado na folha de informações adicionais do RAV. Além disso, deve comunicar o fato, imediatamente, ao avaliador líder e ao GA.

**13.3.3.3** Cada avaliador/especialista de PMR, 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;

Nota 1 - Não cabe à equipe aprovar os signatários autorizados pelo PMR.

Nota 2 - Não há necessidade de avaliar cada um dos signatários individualmente para todas as etapas do programa de ensaio de proficiência.

Nota 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 PMR de treinar, qualificar e autorizar pessoas competentes para aprovar os certificados e relatórios relacionados a materiais de referência.

**c)** o atendimento aos requisitos relevantes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 quando se tratar de ensaios para os ensaios de homogeneidade, de estabilidade e de caracterização dos materiais de referência produzidos;

**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.

Nota 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 A.

Nota 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.

**13.3.3.4** Cada avaliador/especialista de PEP, 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;

Nota 1 - Não cabe à equipe aprovar os signatários autorizados pelo PEP.



Nota 2 - Não há necessidade de avaliar cada um dos signatários individualmente para todas as etapas do programa de ensaio de proficiência.

Nota 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;

Nota - Os laboratórios da própria organização não são considerados subcontratados. É considerado subcontratado o laboratório que não está na organização do provedor e todos os requisitos aplicáveis devem ser rigorosamente avaliados.

**d)** o conteúdo de relatórios referentes aos programas de ensaios de proficiência organizados pelo PEP, emitidos para os clientes;

**e)** quando o PEP subcontrata ou possui laboratório que não é acreditado, é necessário avaliar os requisitos técnicos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 referente aos serviços não acreditados.

Nota 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 A.

Nota 2 - Para a correta condução da avaliação, os especialistas em abordagens estatísticas devem avaliar os programas de ensaios 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.

**13.3.4** 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 plano de avaliação;

**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.

Nota - 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.

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



**13.3.6** O objetivo da avaliação é determinar a conformidade e não despende tempo para confirmar a implementação de correções e ações corretivas, a menos que esta 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**

A folha 1/6 do Relatório de Avaliação (FOR-Cgcre-094) somente deve conter o nome das pessoas que estavam presentes na avaliação.

#### **13.4.1 Relato dos serviços acompanhados voltados à avaliação de laboratórios**

**13.4.1.1** O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/6 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, amostragens 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)** a identificação da matriz/produto/instrumento;
- c)** o local da realização da amostragem ou do serviço na instalação de cliente ou móvel;
- d)** os profissionais envolvidos na realização da calibração, ensaio, amostragem ou exame;
- e)** o tipo de instalação do laboratório onde foi realizada a calibração, ensaio, amostragem ou exame;
- f)** os registros e documentos avaliados, relacionados com as calibrações, ensaios, amostragem ou exames observados.

#### **13.4.2 Relato dos serviços acompanhados voltados à avaliação de PMR**

**13.4.2.1** O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/6 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 quantitativos dos materiais de referência produzidos e comercializados pelo PMR, conforme escopo solicitado/acreditado;

Nota - Este campo deve conter a identificação da técnica de caracterização que será incluída na proposta de escopo anexa ao Relatório de Avaliação.

- b)** os profissionais 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)** as abordagens utilizadas na 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;
- d)** a declaração de rastreabilidade metrológica, quando aplicável, incluindo os registros de padrões, equipamentos e materiais de referência utilizados;



- e) o tipo de instalação do laboratório onde foi realizado o ensaio 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;
- f) os registros e documentos avaliados, relacionados com a produção dos materiais de referência.

### 13.4.3 Relato dos serviços acompanhados voltados à avaliação de PEP

**13.4.3.1** O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/6 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 - 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 profissionais 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 3/6 do RAV para registrar os documentos avaliados, identificando claramente os procedimentos, normas, relatórios, certificados, registros etc., associando-os aos requisitos de acreditação e, também, para registrar as pessoas entrevistadas. Também deve referenciar os documentos normativos aplicáveis aos esquemas de avaliação da conformidade.

Nota - É importante coletar evidências de implementação de cada requisito avaliado, porém sem necessidade de detalhar todos os documentos avaliados.

**13.4.5** O avaliador/especialista deve utilizar a página 4/6 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 esquema de acreditação (NIT-Dicla-026, para laboratórios, NIT-Dicla-058, para PMR e NIT-Dicla-059 para PEP). Para a acreditação de laboratórios, deve ser obrigatoriamente anexado o FOR-Cgcre-008, devidamente atualizado pelo OAC, em lugar de detalhar estas atividades, visando facilitar o registro de informações quando o número de EP realizados pelo laboratório for extenso. Caso o laboratório seja acreditado por um período igual ou superior a 4 anos, o FOR-Cgcre-008 deve conter obrigatoriamente, no mínimo, os registros de participação ao longo do último período de 4 anos definido pelo laboratório.

Nota - O FOR-Cgcre-008 somente deve conter informações sobre atividades de ensaios de proficiência em relação ao escopo que está sendo avaliado.

**13.4.6** A equipe de avaliação deve utilizar a segunda coluna da página 5/6 do RAV para registrar as evidências observadas. Isto deve ser feito na presença do representante do OAC, para evitar discordâncias ou más interpretações posteriores.



**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 a situação da 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.

Nota 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. Neste caso, se pertinente, pode-se registrar apenas uma NC englobando todas as situações.

Nota 2 - Os avaliadores e especialistas devem acatar eventuais orientações do avaliador líder na redação das evidências.

Nota 3 - A reincidência da não conformidade é relativa ao fato evidenciado e não ao requisito em que a não conformidade foi classificada.

**13.4.8** A equipe de avaliação deve utilizar a página 6/6 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 5/6 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 bem como as atividades de apoio realizadas em cada instalação associada e as instalações de clientes cedidas 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;

Nota - Exemplos de NC que levam à avaliação de acompanhamento:

1. 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.
2. 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).
3. Realizações de serviços de avaliação da conformidade com métodos inadequados (uso de equipamentos, padrões ou materiais de referência 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;

Nota - 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).
- k) informações sobre a não realização de programas de ensaios de proficiência e de produção de material de referência.

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

Nota - Se a avaliação aconteceu num período dentro de uma mesma semana, o RAV deve receber um único número e, se aconteceu em duas semanas distintas, os RAV devem receber dois números.

**13.4.10** O principal registro de um processo de acreditação é o relatório de avaliação (RAV) elaborado pela equipe de avaliação 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.

Nota 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.

Nota 2 - No caso de OAC já acreditado, deve ser encaminhada uma proposta de escopo contendo apenas as calibrações/ensaios/amostragens/exames/ensaios de proficiência/materiais de referência para cada caso: extensão, redução ou atualização. No caso de atualização, sugere-se que as alterações em relação ao escopo acreditado sejam marcadas com uma cor que facilite a identificação das alterações. Somente o escopo final contemplará todos os serviços incluídos ou atualizados.

Nota 3 - No caso de reavaliações e extensões, os formulários anexos ao RAV (por exemplo, FOR-Cgcre-012 - ensaios) devem conter apenas a parte do escopo modificada. Caso em uma reavaliação com extensão, se houver também uma atualização, deverá ser preenchido 1 formulário com a parte da extensão e outro com a parte da atualização. O FOR-Cgcre-012 não é uma cópia do FOR-Cgcre-003. No FOR-Cgcre-003, será preenchido o escopo final, considerando as alterações previstas nas versões do FOR-Cgcre-012 e a parte do escopo anterior não modificada.

Nota 4 - No caso de proposta de escopos de ensaios e exames, deve conter somente a norma que foi alterada, não é necessário incluir todas as normas que estão no escopo. O mesmo raciocínio deve ser feito para escopo de provedor de ensaios de proficiência e de produtor de materiais de referência.

Nota 5 - Não há necessidade de se rubricar os formulários do escopo.

Nota 6 - É necessário assegurar a adequação das faixas de medição do escopo de forma a evitar sobreposição de faixas, de acordo com o estabelecido na Nit-Dicla-021.

Nota 7 - No caso de proposta de escopo para extensão e/ou atualização de escopo de calibração, é necessário colocar todas as faixas do serviço da calibração e marcar as que estão sendo alteradas ou estendidas.

Exemplo:

Manômetro Digital	0,0098 kPa até 15,0 kPa	0,01 %
	> 0,0098 kPa até 15,0 kPa	0,01 %
	> 15,0 kPa até 27,58 kPa	0,014 %
	> 27,58 kPa até 8,27 MPa	0,007 %
	> 8,27 MPa até 155,13 MPa	0,01 %
	> 155,13 MPa até 250,1 MPa	0,05 %

Nota 8 - No caso em que o OAC possua mais de uma metodologia acreditada para uma determinada faixa de medição, a melhor CMC é a que deve constar no escopo.

**13.5.2** O escopo final (FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-035 ou FOR-Cgcre-137) deve ser disponibilizado pelo OAC e confirmado 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 ou utilizar com cores distintas que facilite a visualização dos serviços atualizados, estendidos e reduzidos.



**13.5.2.1** 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.

Nota 1 - O escopo final para calibração é preparado pela Dicla utilizando a base de dados dos serviços de acreditação.

Nota 2 - No escopo final para ensaios, PEP e PMR devem ser utilizadas cores distintas para sombrear os serviços a serem atualizados e estendidos.

### **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 ao esquema de acreditação como segue:

- a)** verificar e numerar sequencialmente todas as evidências identificadas na página 5/6;
- b)** discutir as evidências de cada avaliador, identificar as não conformidades e associá-las aos requisitos das normas pertinentes;

Nota - Quando não for possível associar uma evidência aos requisitos de acreditação, esta não deve ser considerada uma não conformidade, devendo ser classificada como uma "OBSERVAÇÃO".

- c)** conferir as informações da página 1/6.

Nota - 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/extensão (quando não forem encontradas não conformidades, incluindo aquelas constatadas na análise da documentação e ensaios de proficiência);
- b)** conceder a acreditação/extensão, após a implementação das correções e das ações corretivas no prazo definido na NIT-Dicla-031;
- c)** não conceder a acreditação/extensão (ver Anexo A da NIT-Dicla-031);
- d)** realizar avaliação de acompanhamento para verificar a implementação de correções e de ações corretivas (neste caso identificar as NC);
- e)** reduzir o intervalo para a próxima reavaliação (neste caso, indicar quando a próxima reavaliação deve ser realizada e identificar as NC) (ver Anexo A da NIT-Dicla-031 e anexo A da NIE-Cgcre-141);
- f)** realizar a próxima reavaliação no período normal.



**13.6.4.** Nas reavaliações, podem ser uma ou mais recomendações das descritas abaixo:

- 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 NC) (ver Anexo A da NIE-Cgcre-141);
- d)** suspender parcialmente a acreditação, para determinados serviços, devido a não conformidades (neste caso, informar serviços ou indicar onde consta esta informação e identificar as NC) (ver Anexo A da NIE-Cgcre-141);
- e)** suspender totalmente a acreditação devido a não conformidades (neste caso identificar as NC) (ver Anexo A da NIE-Cgcre-141);
- f)** cancelar a acreditação (ver Anexo A da NIE-Cgcre-141);
- g)** realizar a próxima reavaliação no período normal;
- h)** reduzir o intervalo para a próxima reavaliação (neste caso, indicar quando a próxima reavaliação deve ser realizada e identificar as NC) (ver Anexo A da NIE-Cgcre-141);
- i)** realizar avaliação de acompanhamento para verificar a implementação de ações corretivas (neste caso, identificar as NC);
- j)** interrupção de serviços devido a não conformidades que afetam a realização dos serviços.

### **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 gerência 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 do OAC.

Nota - 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)** lembrar 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;

Nota - 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 e NIT-Dicla-076 durante o período de transição das normas bem como a sistemática da notificação;
- i) informar ao OAC sobre a necessidade de encaminhar as evidências com cópia para o GA;
- j) confirmar a proposta de escopo;
- k) quando aplicável, apresentar um resumo sobre os aspectos positivos e de melhorias do OAC;
- l) apresentar a recomendação proposta;
- m) dar oportunidade para que o OAC faça perguntas à equipe de avaliação ou que solicite a inclusão de informações no RAV;
- 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 podem ser definidas durante a reunião final ou pode ser concedido ao OAC um prazo de **até 7 dias** corridos para o envio das propostas de correções e de ações corretivas ao GA e à equipe de avaliação. 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 OAC deverá preencher a descrição da não conformidade (campo 8), as causas (campo 9) e as correções e ações corretivas propostas (campo 10);
- 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 implementadas e identificando as respectivas evidências de implementação. O OAC deverá encaminhar os arquivos eletrônicos das evidências por e-mail (pode ser disponibilizada em nuvem) diretamente à equipe de avaliação, com cópia para o GA, e o FOR-Cgcre-095 devidamente preenchido e em formato editável deve ser anexado no Orquestra.

**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 gerência do OAC encaminhe a contestação para o e-mail do GA, em até 10(dez) dias corridos após o registro da NC, informando os motivos da não aceitação de determinada não conformidade e/ou ação corretiva.

### **13.8 Adequação do Relatório de Avaliação (RAV)**

**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 gerência 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 de escopo final 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 anexar o formulário em Word no Orquestra 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 da norma e aos requisitos dos programas específicos;
- 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)** se 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 definidos 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 NC 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 e enviado ao OAC.

Nota - É de responsabilidade do GA fazer a análise crítica do RAV e esclarecer com a equipe de avaliação quaisquer dúvidas.

**13.8.4** O Relatório de avaliação original completo deve ser encaminhado para o GA em até 5 dias.

**13.8.5** Se o GA estiver assumindo o papel de avaliador líder e estiver presente na avaliação, o RAV deverá ser analisado por um outro avaliador líder da Dicla. Não há necessidade de um outro líder analisar todo o processo para fins de recomendação.



## 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 7 dias** após o recebimento do FOR-Cgcre-095. Caso não concorde com as propostas feitas pelo OAC, o avaliador/especialista 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.

Nota - Os avaliadores devem verificar a adequação das propostas de correções e ações corretivas em relação às causas identificadas pelo OAC. Não deve ser solicitada ao OAC a revisão das causas.

**14.1.2** É responsabilidade do avaliador líder analisar as informações recebidas dos avaliadores/especialistas, se o conteúdo das propostas inclui as causas, as correções, as ações corretivas e se todas as correções e ações corretivas 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, sobre a aceitação ou não das propostas em **até 7 dias após** o recebimento da análise dos avaliadores/especialistas. Caso as propostas sejam consideradas inadequadas, o avaliador líder deve devolvê-las ao OAC pelo Orquestra, acompanhadas da justificativa da recusa.

Nota 1 - A análise das propostas de ações de correções e de ações corretivas é uma atividade importante para garantir que as não conformidades sejam adequadamente resolvidas. Caso necessário, deve ser solicitado ao OAC que verifique a abrangência da não conformidade.

Nota 2 - O OAC deve ser orientado a utilizar palavras adequadas que reflitam realmente uma ação a ser realizada no conteúdo da proposta de ações.

Nota 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 (Ver 16.13.1).

Nota 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 objeto da não conformidade.

### 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.



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

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

Nota - No Orquestra, quando tem pendência no RRNC, a tarefa vai direto para o OAC. Quando não tem pendência, o líder recebe a tarefa visando a sua análise e aprovação.

**14.2.5** Caso permaneçam pendências, o processo se repetirá, até que o avaliador/especialista e o avaliador líder considerem 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 sempre em formato editável. O laboratório, sempre que enviar novas evidências, deve repetir o “bloco 2” do FOR-Cgcre-095 preenchê-lo com as ações implementadas e 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.

Nota 1 - A análise pode ser documental ou, quando necessário, pode ser feita a verificação da implementação no local, realizando uma avaliação de acompanhamento.

Nota 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 em relação à falta da análise crítica da calibração de um padrão. Como ação corretiva, foi proposta a criação de um procedimento, mas também é necessário ver um registro que evidencie a realização da análise crítica, portanto, o envio deste registro deve estar contido na proposta de ações corretivas.

Nota 3 - Para não conformidades sobre rastreabilidade metrológica de materiais de referência certificados, é necessário incluir na proposta de ações corretivas evidências de aquisição e uso do MRC.

Nota 4 - Caso durante a análise das ações implementadas observe-se uma não conformidade, por exemplo, uma planilha de cálculo sem identificação, sem informação da situação atual da revisão, é necessário apontar o problema e registrar a NC como não resolvida.

Nota 5 - Não deve ser cobrado algo que não tenha sido acordado a não ser que tenham sido verificadas falhas na análise das propostas de ações.

Nota 6 - 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.

Nota 7 - A equipe deve complementar, quando for o caso, as informações sobre as evidências analisadas (revisão de documentos, data de treinamentos e documentos não listados recebidos e analisados) no campo de análise do RRNC.

Nota 8 – Quando forem registradas não conformidades que podem afetar os resultados emitidos, é necessário informar claramente se houve impacto nos resultados acarretando revisão dos relatórios/certificados emitidos, bem como se foi necessário interromper a realização do serviço, ou justificar se não houve impacto. (Ver o item 7.10.1 b e c da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025)

Nota 9 – Para não conformidades sobre não participação de atividades de EP, é necessário incluir na proposta de ações corretivas a apresentação de resultados satisfatórios de participação de atividades de EP.



### 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 - 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 imediatamente após o 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.

Nota - O GA confirma com a equipe de avaliação a necessidade de realizar a avaliação de acompanhamento bem como quais são os avaliadores/especialistas necessários para participar da avaliação.

**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).

Nota 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.

Nota 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.

Nota 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.



Nota - 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 OAC pelo Orquestra 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 previsto na NIT-Dicla-031 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 NIE-Cgcre-141.

## **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.

**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, mesmo se ainda houver não conformidades abertas após ter se esgotado o prazo estabelecido na notificação emitida pelo GA, conforme item 14.4.3.

Nota 1 - Sempre é emitido parecer do avaliador líder para os casos de acreditação inicial, extensão, reavaliação e avaliação extraordinária que requeiram avaliação de todos os requisitos da norma de acreditação, mesmo que tenha sido recomendada a não concessão/manutenção ao final da avaliação no OAC. Neste caso, haverá cobrança do trabalho desempenhado pelo avaliador líder do processo.

Nota 2 - Nos casos em que o GA desempenha o papel do avaliador líder, independente se está presente ou não na avaliação, não deve ser emitido o parecer e deve ser realizada a cobrança do trabalho desempenhado pelo avaliador líder do processo. Neste caso, a Sesad emite uma GRU para o OAC cobrando o valor a ser pago à união.

**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 de forma resumida sobre as alterações realizadas no escopo;
- c) informação sobre quais não conformidades estão abertas e qual o seu efeito sobre o escopo proposto e o escopo final apresentado;
- d) a opinião final da equipe avaliadora sobre a conformidade do OAC com os requisitos avaliados e sobre sua competência;
- e) a recomendação da equipe sobre o período da próxima avaliação;
- f) considerações sobre a amostragem do escopo para futuras avaliações.



Nota - É importante que o preenchimento do FOR-Cgcre-044 dê todas as informações sobre os fatos que aconteceram durante o processo, bem como informações sobre a resolução das não conformidades. O parecer deve ser preenchido contemplando a análise crítica do escopo e sua aprovação, toda a análise crítica do processo, bem como recomendação da concessão, extensão ou manutenção da acreditação, incluindo ou não outra atividade.

**15.4** O valor a ser pago ao avaliador líder é relativo à realização de todas as suas atribuições (item 9.2) e quando ele coordena uma equipe. A cobrança somente será providenciada após a análise crítica do processo realizada pelo GA. Caso o avaliador líder não tenha desempenhado adequadamente o seu papel, a Cgcre pode direcionar a cobrança para que o pagamento seja feito para o próprio Inmetro.

Nota 1 - Para providenciar a cobrança referente ao papel do avaliador líder, o GA leva em consideração as informações do e-mail de confirmação da avaliação. Por exemplo: caso seja confirmada uma avaliação para manutenção da acreditação do laboratório de calibração e de ensaio com uma extensão de ensaio, o cálculo será realizado levando em consideração o número de membros da equipe de avaliação utilizada para fazer a(s) avaliação(ões).

Nota 2 - Em alguns casos, mesmo com a emissão do parecer, não há cobrança do trabalho desempenhado pelo avaliador líder do processo, como, por exemplo, quando não há o trabalho de coordenação de equipe, ou seja, quando a equipe é composta apenas pelo avaliador líder exercendo duplo papel (líder e técnico).

Nota 3 - Não há pagamento pelo trabalho realizado pelo líder para as avaliações extraordinárias que não requeiram avaliação de todos os requisitos da norma de acreditação, quando o papel do líder é desempenhado pelo GA.

## 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 e requisitos específicos dos esquemas de avaliação da conformidade, os diferentes tipos de instalações objeto do escopo de acreditação e as instalações associadas e instalações de clientes cedida de forma contínua, além de serem acompanhados serviços de avaliação da conformidade, visando abranger todo o escopo acreditado.

Nota - Normalmente, a equipe de avaliação permanece a mesma por aproximadamente 4 anos, realizando a avaliação inicial e as duas primeiras reavaliações, quando, então, a Cgcre 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 os requisitos específicos dos esquemas de avaliação da conformidade 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, a documentação da avaliação anterior encaminhada pelo GA, 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 atividades de ensaios de proficiência obrigatórias das quais o laboratório tenha participado, incluindo informações sobre ações corretivas para estas atividades de ensaios de proficiência;
- c)** o escopo de ensaio, PMR e PEP atualmente acreditado em Word para que o OAC e a equipe possam preparar o escopo final usando-se marcas de revisão. O GA deve 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.

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

- a)** a informação se o sistema de gestão implementado está de acordo com a opção A ou opção B e, se optar pela opção B, o certificado da ABNT NBR ISO 9001;
- b)** o FOR-Cgcre-425 e a documentação do OAC;
- c)** informações sobre atualizações de escopo realizadas entre reavaliações.

**16.6** Para reavaliações de laboratórios clínicos, a equipe de avaliação deve receber do OAC a seguinte documentação:

- a)** cópia do Manual da Qualidade;
- b)** cópia dos procedimentos/processo documentado de:
  - Controle de documentos;
  - Seleção e avaliação de consultores e laboratórios de apoio;
  - Seleção e aquisição de serviços externos;
  - Tratamento de reclamações;
  - Identificar e tratar as não conformidades;
  - Ação corretiva e preventiva;
  - Controle de registros;
  - Auditoria interna;
  - Gestão do pessoal;
  - Seleção, aquisição e gerenciamento e calibração de equipamentos;
  - Recepção, armazenamento, aceitação e gestão de estoque de reagentes e materiais de consumo;
  - Atividades pré-analíticas;
  - Solicitação verbal para exames;
  - Transporte de amostra;
  - Identificação, coleta, acesso, armazenamento, manutenção e descartes das amostras;
  - Gerenciamento das informações laboratoriais, incluindo resultados informatizados.
- c)** cópia do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica pela Gerência;
- 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 (ou equivalente);
- f)** informações sobre atualizações de escopo realizadas entre reavaliações.



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

- a) informação se o sistema de gestão implementado está de acordo com a opção A ou opção B e, se optar pela opção B, o certificado da ABNT NBR ISO 9001;
- b) o FOR-Cgcre-426 e a documentação do OAC;
- c) informações sobre atualizações de escopo realizadas entre reavaliações.

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

- a) o FOR-Cgcre-430 e a documentação do OAC;
- b) informações sobre atualizações de escopo realizadas entre reavaliações.

**16.9** Caso a equipe de avaliação não receba a documentação em **até 7 dias** após a confirmação da avaliação (ver 10.3), o avaliador líder deve informar ao GA para as devidas providências.

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

Nota - O envio do plano de avaliação ao OAC é de responsabilidade do GA.

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

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

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

**16.14** 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).

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



Nota - 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.

**16.15** 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 atividades 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.

**16.16** 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. O documento DOQ-Cgcre-020 define extensão de escopo e fornece exemplos para os diversos tipos de OAC.

**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. Quando o OAC fizer uma solicitação de extensão, o próprio OAC irá identificar se há mudança de metodologia. A partir desta informação, a Cgcre analisará a necessidade de avaliação no local. Ao aceitar a solicitação, o GA terá decidido sobre a realização da avaliação no local. Caso seja necessária somente a análise da documentação, a equipe de avaliação deve proceder conforme o item 11.3.

**17.2.1** O Anexo C define os critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão.

**17.3** Caso seja necessário realizar avaliação no local, 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.

**17.4** Quando ocorrer uma avaliação exclusivamente para extensão da acreditação, devem ser avaliados os seguintes requisitos.

**17.4.1** No caso de laboratórios de calibração e de ensaios, devem ser avaliados os requisitos descritos no DOQ-Cgcre-087.



**17.4.2** No caso de laboratórios clínicos, aplica-se o seguinte:

REQUISITO DA ABNT NBR ISO 15189	
4.4	Contratos de serviço
4.6	Suprimentos e serviços externos
4.13	Controle de registros
4.14	Avaliação e auditorias
4.15	Análise crítica pela direção
5.1	Pessoal
5.2	Acomodações e condições ambientais
5.3	Equipamentos, reagentes e materiais de consumo do laboratório
5.4	Processos pré-analíticos
5.5	Processos analíticos
5.6	Garantia da qualidade dos resultados de exames
5.7	Processos pós-analíticos
5.8	Emissão de laudos
5.9	Liberação de resultados

**17.4.3** No caso de PMR, devem ser avaliados os requisitos descritos no DOQ-Cgcre-086.

**17.4.4** No caso de PEP, além da seção 4 da ABNT NBR ISO/IEC 17043, 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;
- b) 5.5, para verificar se os serviços subcontratados, quando pertinentes, foram considerados.

## **18 ATUALIZAÇÃO DE ESCOPO**

**18.1** O documento DOQ-Cgcre-020 define atualização de escopo e fornece 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 e encaminhe os documentos referentes à atualização 60 dias antes da reavaliação ou após a confirmação da avaliação. Em algumas situações que não atrapalhem o andamento da avaliação, é possível analisar uma atualização de escopo durante a avaliação.

**18.3** Ao solicitar atualização do escopo, o laboratório apresenta tanto a versão atual como a versão anterior da norma ou o procedimento, bem como explicação detalhada sobre a mudança. Será realizada uma consulta aos avaliadores para confirmar que a análise comparativa corresponde a uma atualização de escopo ou a uma extensão, além de confirmar que as mudanças nos conteúdos nas normas/procedimentos não requerem uma análise técnica mais detalhada. Neste caso, não há elaboração de RED.

Somente será elaborado RED se houver uma análise técnica detalhada da documentação do OAC com o objetivo de evidenciar que estão atendendo aos requisitos da norma de acreditação em relação à atualização solicitada.

**18.4** O Anexo B da NIT-Dicla-031 define o procedimento para a implementação de atualização de escopos de PMR e laboratórios de ensaio, exame e calibração entre reavaliações.



Nota - O OAC deverá enviar para a equipe de avaliação informações sobre atualizações de escopo realizadas entre reavaliações, tais como:

- FOR-Cgcre-012 para cada atualização solicitada e processada.
- Documento contendo a relação e datas das solicitações de atualizações de escopo para alterar edições de normas sem alteração do método ou técnica.
- Documento comparativo das modificações entre as versões/edições de normas alteradas e o tipo da mudança realizada (por exemplo: editorial, reaprovação, errata e emendas) para cada atualização processada sem alteração do respectivo método ou técnica constante na norma.

## 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.

**19.3** O Anexo B define os requisitos a serem avaliados quando ocorre uma avaliação extraordinária para avaliação de mudanças.

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



## ANEXO A - MATRIZ DE FUNÇÕES DE AVALIADORES E ESPECIALISTAS

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

**NOTA:** Uma avaliação pode ocorrer com um especialista de forma presencial e o líder de forma remota desde que seja assegurado o apoio e monitoramento do especialista pelo avaliador líder de forma remota incluindo o devido acompanhamento das atividades e interação com o especialista durante toda a avaliação. Essa possibilidade deve ser cuidadosamente analisada antes da decisão por esse arranjo.

**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.



**ANEXO B**  
**REQUISITOS A SEREM AVALIADOS EM CASOS DE MUDANÇAS QUE REQUEIRAM A UTILIZAÇÃO DE AVALIADORES**

**B.1 Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17025**

Tipo de Mudança	Requisitos da acreditação aplicáveis	Requer avaliação extraordinária	
		REQUER	NÃO REQUER
Instalações permanentes ou móveis	5.7b 6.3 6.4 6.5 7.4	X (1)	X (4)
Signatários autorizados	6.2	X (2)	X
Atualização de escopo	7.2;6.4		X
Unificação da acreditação de OAC acreditados de uma mesma organização abrangidos pelo mesmo sistema de gestão	Todos os requisitos da norma	X (3)	

- (1) A instalação ou condição ambiental é crítica ou o OAC não demonstra estabilidade de seu sistema de gestão com respeito às instalações e/ou condições ambientais ou houve não conformidades sobre estes requisitos nas últimas reavaliações.
- (2) Saída de todos os signatários autorizados.
- (3) Depende de análise prévia da documentação.
- (4) Quando o laboratório somente realiza serviços nas instalações de clientes.

**B.2 Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 15189**

Tipo de Mudança	Requisitos da acreditação aplicáveis	Requer avaliação extraordinária	
		REQUER	NÃO REQUER
Instalações permanentes	4.2.1; 5.1; 5.2; 5.3	X (1)	
Instalações associadas	5.4		X
Signatários autorizados	5.1	X (2)	X
Atualização de escopo	5.3; 5.5		X

- (1) A instalação ou condição ambiental é crítica ou o OAC não demonstra estabilidade de seu sistema de gestão com respeito a acomodações e/ou condições ambientais ou houve não conformidades sobre estes requisitos nas últimas reavaliações.
- (2) Saída de todos os signatários autorizados.

**B.3 Acreditação pela ABNT NBR ISO 17034**

Tipo de Mudança	Requisitos da acreditação aplicáveis	Requer avaliação extraordinária	
		REQUER	NÃO REQUER
Instalações permanentes ou móveis	6.4; 7.4; 7.7; 7.9	X (1)	
Signatários autorizados	6.1	X (2)	X
Arranjos com os subcontratados	6.2; 7.4; 7.5; 7.6; 7.7; 7.13	X (3)	
Atualização de escopo	7.6; 7.13		X

- (1) A instalação ou condição ambiental é crítica ou o OAC não demonstra estabilidade de seu sistema de gestão com respeito às instalações e/ou condições ambientais ou houve não conformidades sobre estes requisitos nas últimas reavaliações.
- (2) Saída de todos os signatários autorizados.
- (3) Depende de análise prévia da documentação.

**B.4 Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17043**

Tipo de Mudança	Requisitos da acreditação aplicáveis	Requer avaliação extraordinária	
		REQUER	NÃO REQUER
Instalações permanentes ou móveis	4.3; 4.4.5; 4.6.2; 5.2.8;	X (1)	
Signatários autorizados	4.2	X (2)	X
Atualização de escopo	4.4.5		X
Arranjos com os subcontratados	4.4.1; 5.5; 4.4.3; 4.6.2; 4.4.5; 4.7.2	X (3)	

- (1) A instalação ou condição ambiental é crítica ou o OAC não demonstra estabilidade de seu sistema de gestão com respeito a acomodações e/ou condições ambientais ou houve não conformidades sobre estes requisitos nas últimas reavaliações.
- (2) Saída de todos os signatários autorizados.
- (3) Depende de análise prévia da documentação.



**ANEXO C**  
**CRITÉRIOS PARA DECISÃO SOBRE AVALIAÇÃO NO LOCAL PARA OS CASOS DE**  
**EXTENSÃO**

**C.1 Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17025**

<b>Casos de extensão</b>	<b>SIM</b>	<b>Depende</b>	<b>NÃO</b>
Para incluir novo grupo de serviços de calibração, nova área de atividades ou nova classe de ensaios.	X		
Para o mesmo grupo de serviço quando da inclusão de novos itens de serviços.	X		
Para as mesmas áreas de atividades ou classes de ensaios, quando da inclusão de novos produtos ou ensaios.		X	
Para novos tipos de instalações: móveis, de cliente ou permanente	X		
Para uma nova instalação móvel do mesmo tipo em que já há a acreditação.		X	
Para aprimorar a capacidade de medição e calibração (CMC) dos serviços de calibração, com a inclusão de novos métodos.	X		
Para aprimorar a capacidade de medição e calibração (CMC) dos serviços de calibração, com a modificação de métodos já acreditados.		X	
Para aprimorar a capacidade de medição e calibração (CMC) dos serviços de calibração, <b>sem a inclusão</b> de novos métodos ou modificação do método já acreditado.			X
Para incluir outra grandeza a ser medida com técnica já acreditada (outro analito ou outra propriedade) sem alteração de produto. Exemplo: inclusão de diferentes metais pela técnica de absorção atômica já acreditada.		X	
Para incluir novo produto a ser ensaiado para uma grandeza e técnica já acreditadas (outro analito ou outra propriedade). Exemplo: inclusão de diferentes metais pela técnica de absorção atômica já acreditada.		X	
Para incluir outra grandeza a ser medida (outro analito ou outra propriedade) em nova técnica com ou sem alteração de produto. Exemplo: inclusão de diferentes metais pela técnica de plasma, já que o laboratório é acreditado para absorção atômica.	X		
Para incluir novos parâmetros em serviços de calibração já acreditados. Exemplo: entende-se como “parâmetros” aqueles apresentados na NIT-Dicla-012.	X		
Para redução do limite de quantificação ou aumento da faixa, no mesmo produto, mesma grandeza a ser medida e mesma técnica já acreditada.			X
Para redução do limite de quantificação ou aumento da faixa, no mesmo produto, mesma grandeza a ser medida e nova técnica.	X		
Para ampliar a faixa de medição de calibração com a inclusão de novos métodos ou modificação do método já acreditado.	X		
Para ampliar a faixa de medição de calibração sem a inclusão de novos métodos ou modificação do método já acreditado.		X	
Para atualizar e incluir uma norma e/ou o método desenvolvido pelo laboratório de ensaio com a inclusão de novos procedimentos de medição ou modificação do procedimento de medição já acreditado.		X	

**C.2 Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 15189**

<b>Casos de extensão</b>	<b>SIM</b>	<b>Depende</b>	<b>NÃO</b>
Para incluir metodologia em um exame já acreditado.	X		
Para incluir procedimento em um exame já acreditado.	X		
Para alterar procedimento em um exame já acreditado.		X	
Para ampliar o nº de instalações associadas.		X	
Para incluir novas subclasses. (Ex: bioquímica, hematologia, urinálise).	X		
Para incluir exames em uma subclasse já acreditada.	X		
Para incluir materiais em um exame já acreditado.	X		

**C.3 Acreditação ABNT NBR ISO 17034**

<b>Casos de extensão</b>	<b>SIM</b>	<b>Depende</b>	<b>NÃO</b>
Para incluir nova categoria de materiais de referência, subcategoria ou matriz de materiais de referência.	X		
Para a inclusão de nova técnica de caracterização do MR produzido.	X		
Para a inclusão de nova propriedade em um MR acreditado.		X	
Para ampliação da faixa ou redução da incerteza de uma propriedade em um MR acreditado.		X	

**C.4 Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17043**

<b>Casos de extensão</b>	<b>SIM</b>	<b>Depende</b>	<b>NÃO</b>
Para a inclusão de itens de ensaio de proficiência.	X		
Para a inclusão de mensurandos ou características a identificar, medir ou ensaiar em itens de ensaio de proficiência já acreditados. Nota - Inclui faixa, quando pertinente.		X	
Para a inclusão de novos métodos de determinação do valor designado em itens de ensaio de proficiência já acreditados.		X	



## ANEXO D

### Divisão e atuação de avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de PEP: Requisitos para avaliação

**D.1** Além de um avaliador líder qualificado para a norma de acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17043), a equipe de avaliação de PEP deve ser composta por avaliadores e especialistas que tenham competência:

a) Na norma de acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17043): tais avaliadores/especialistas devem estar qualificados para avaliar a “organização” dos programas de EP pelo provedor englobando todos os requisitos técnicos da norma. Caso não tenham o conhecimento e não estejam qualificados especificamente para “estatística” e/ou “processo de medição”, devem ter o suporte de outro(s) avaliador(es)/especialista(s) qualificados para estas partes para avaliar os seguintes requisitos:

*a.1) Estatística: 4.4.3 (homogeneidade e estabilidade); 4.4.4 (modelo estatístico), 4.4.5 (valores designados); 4.7 (análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência); 4.8 (relatórios);*

*a.2) Processo de medição: 4.3 (equipamentos, acomodações e ambiente); 4.4.2 (preparação dos itens de ensaio de proficiência); 4.5 (escolha do método ou procedimento); 4.6.2 (manuseio e armazenamento de itens de ensaio de proficiência).*

b) Na medição das propriedades envolvidas nos programas de EP pelo provedor: tais avaliadores/especialistas devem estar qualificados para avaliar o “processo de medição” para PEP e/ou para a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 pertinente ao escopo do PEP. Caso não estejam qualificados para avaliar a “organização” dos programas de EP pelo provedor, devem ser acompanhados de outro(s) avaliador(es)/especialista(s) qualificados para a parte de organização.

c) Nos métodos estatísticos utilizados nos programas de EP pelo provedor: tais avaliadores/especialistas devem estar qualificados para “estatística” para PEP e ter o domínio da norma ISO 13528. Caso não estejam qualificados para avaliar a “organização” dos programas de EP pelo provedor, devem ser acompanhados de outro(s) avaliador(es)/especialista(s) qualificados para parte de organização.

Nota 1 - Para avaliação de provedores que realizam comparações em calibração, considera-se que os avaliadores/especialistas qualificados dominam as técnicas de avaliação de homogeneidade e estabilidade do artefato, análise de dados e avaliação de resultados pelo En.

Nota 2 - Para provedores que avaliam métodos qualitativos, apenas nesta situação, a equipe pode não ter um avaliador/especialista qualificado para “estatística” designado. (ver também Anexo B.2.4 e B.3.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17043).

Nota 3 - Toda a equipe de avaliação deve avaliar os requisitos da NIT-Dicla-059.

**D.2** A equipe de avaliação de PEP precisa trabalhar em conjunto. Um avaliador qualificado para “organização” deve estabelecer a interação com o avaliador/especialista de “estatística” e de “processo de medição”. Há uma interface em relação aos requisitos 4.2 (pessoal); 4.4 (modelo de programas de ensaio de proficiência; 4.7 (análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência); 4.8 (relatórios), avaliados pelos responsáveis pela “estatística” e pelo “processo de medição”. Isto precisa ser previamente planejado pela equipe, em especial, por quem domina a norma de acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17043), ou seja, quem está qualificado para a “organização” do provedor.