

Workshop de Avaliadores 2015

**10/11/2015**

### **Abertura - João Carlos**

Agradecimentos e esclarecimentos.

Apresentação do programa: alterações em documentos, Dicap, pesquisa sobre NIT-Dicla-029.

Sistemática para apresentações, perguntas e respostas: a critério de cada palestrante.

Informes:

- Avaliação de pares – Foi antecipada em 6 meses devido à falta de orçamento em 2016. Reconhecimento mútuo, manutenção do acordo e extensão do escopo para PMR e PEP.

- Projeto Acredita: adiamento da implementação, sem data prevista (2016); recursos não foram suficientes para implementação completa, cobrindo cerca de 60 a 70%. Ana Cristina complementou a informação de que em até 2 anos, sejam realizados, através de lotes licitatórios.

Apresentação dos GA e chefes de núcleos.

### **Postura dos avaliadores em avaliações - Ana Cristina Follador**

Esclarecimentos sobre reestruturação da Dicap, incluindo retorno positivo da avaliação de pares, sobre a organização e trabalho da Dicap, com os avaliadores.

Objetivo da apresentação: manutenção da qualificação adequada dos avaliadores.

17011: O Organismo de Avaliação deve ter um número suficiente de avaliadores capacitados. Grande desafio.

Demandas aumentaram, complexidade dos laboratórios aumentou, equipes aumentaram, presença de especialistas: mais responsabilidade.

Análise transacional: técnicas de relacionamento. Na avaliação, é um dos pontos principais. Dificuldade de relacionamento dentro das equipes hoje é mais comum; isso não é um problema, o problema é não identificar e não tratar. É muito importante que a Dicap tenha conhecimento de situações adversas que tenham ocorrido durante a avaliação para que possa tomar as medidas cabíveis.

Objetivos da avaliação:

- avaliar a competência técnica do laboratório e se ele atende aos requisitos da Acreditação;

- subsidiar a Cgcre para a tomada de decisão - Importância das informações adequadas.

Descrição dos atores da avaliação.

Mudança no esquema da qualificação: estão sendo treinados para atuar como avaliadores líderes profissionais que não são necessariamente avaliadores técnicos e, através de treinamento breve, especialistas que ainda não fizeram o CTAL.

Exemplo dos avaliadores de Saúde Animal, que foram captados e não fizeram CTAL, mas um treinamento específico de 8h sobre os procedimentos e formulários da Cgcre. Treinamento para avaliadores de PEP. Ocorreu o primeiro treinamento para a formação de avaliadores nessa modalidade formatado pela Dicap e Dicla utilizando a modalidade EAD como parte do treinamento.

Anexo A da NIT-Dicla-029, com responsabilidades de cada ator na avaliação.

Descrição das responsabilidades específicas. Ressaltando o papel do Especialista. Foi reforçado o conteúdo na Nota Técnica Cgcre/Dicap/002/2015: O papel do avaliador líder em equipes com especialistas. O líder deve atentar para a necessidade de que todo especialista deve ser monitorado a cada avaliação.

Trilhas de qualificação: identificação de características que permitem personalizar os pareceres, de forma a melhorar a qualificação de cada avaliador.

Monitoramento: essencial para verificar a qualidade e as falhas dos treinamentos.

Escuta ativa: ter certeza que o seu interlocutor entendeu o que você quis dizer e você ter certeza de que ele entendeu. Falha na comunicação é responsável pelos problemas na avaliação. Desde a comunicação anterior com o GA.

O Líder é importante no processo, mas todos os atores envolvidos devem ter suas dúvidas, impressões e opiniões ouvidas.

Todo avaliador deve atender a 3 princípios: conhecimento, habilidade e atitude. Tem pessoas que são muito boas tecnicamente, mas não são boas avaliadoras por falta desses princípios.

Pilares Atitudinais: 6 princípios básicos da avaliação - Integridade; Apresentação justa; Devido cuidado profissional; Confidencialidade; Independência; Abordagem baseada em evidência. Foi reforçada a importância da confidencialidade durante as avaliações.

Citado o e-mail orientativo sobre conflito de interesses, que foi emitido em 09/11/2015. Os avaliadores devem ficar muito atentos aos conflitos de interesse. Por exemplo, mesmo que já tenha passado 2 anos de uma consultoria/treinamento, o avaliador deve analisar se ele se sente confortável em avaliar aquele laboratório.

Atributos pessoais: Ética; Mente aberta; Diplomático; Observador; Perceptivo; Versátil; Tenacidade; Decisivo; Autoconfiança; Firmeza; Aberto a melhorias; Sensibilidade cultural; Colaborativo.

Monitoramento: ferramenta para identificar pontos de melhoria e harmonizar aplicação dos requisitos e procedimentos da acreditação. Não é uma fiscalização: apoio, supervisão e orientação adequada ao especialista. Houve 1 NC na avaliação de pares sobre o monitoramento de pessoal. As correções e ações corretivas estão sendo implementadas pela Cgcre.

Especialista em estatística, para PEP, que devem avaliar em conjunto com os membros da equipe.

**NIT-Dicla-029: Análise crítica dos RED dos membros da equipe, Plano de Avaliação, preenchimento do RRNC, Responsabilidade do Líder pelos RRNC da equipe - Ilse Lemos**

Plano de avaliação

Divisão da equipe, qualificação dos avaliadores e dimensionamento de dias da avaliação.

Análise dos documentos é importante, pois pode evidenciar problemas de qualificação dos especialistas. Há casos em que os especialistas já estão com a documentação para elaboração do RED e próximo à avaliação, dizem que não são qualificados para avaliar aqueles ensaios. Necessidade dos especialistas avisarem o quanto antes que não são qualificados para tais ensaios.

Necessidade de envio da minuta do FOR-Cgcre-009, pelos GA, para iniciar a logística. Avaliação das instalações deve levar em conta se tem ensaios/serviços externos. Também deve ser considerada a presença de instalações associadas na elaboração do plano de avaliação.

No convite da avaliação, o avaliador líder fica cheio de dúvidas sobre a divisão dos ensaios. A avaliadora Ilse ressaltou a necessidade de uma maior participação do GA nessa etapa do plano de avaliação.

Cumprimento dos prazos e cobrança da documentação pertinente aos avaliadores.

Análise do programa técnico e do RED: descrição do que é importante avaliar para aprovação.

NIT-Dicla-029: para tirar todas as dúvidas na aprovação do planejamento.

E-mail Dicap de 16/07/2015: auxílio para o fechamento do Plano de avaliação.

Foi pontuado que a informação sobre a experiência do especialista e se fez ou não CTAL, não é informada ao Líder.

A avaliadora Ilse ressaltou que está tendo uma boa adaptação ao novo papel do avaliador líder.

Levantada dúvida sobre como fazer a lista de assinaturas quando há mais de uma reunião inicial/final: deve ser uma para cada reunião?

RRNC

Análise e esclarecimento das propostas de ações corretivas até o aceite.

E-mail Dicap de 16/07/2015: orientação sobre preenchimento do RRNC.

**AÇÃO PARA DICAP: REENVIAR O E-MAIL, POIS ALGUNS AVALIADORES CITARAM QUE NÃO RECEBERAM O E-MAIL.**

**Ação:** A Dicla deve fazer a inclusão de um modelo de preenchimento do RRNC nos documentos pertinentes, por exemplo, NIT-Dicla-029 ou um documento próprio, sinalizando os critérios para preenchimento.

## Escopo

Levantada dúvida sobre como enviar o escopo: CD ou e-mail?

Já existe instrução na NIT-dicla-016, por exemplo, para envio em meio eletrônico. Os escopos precisam estar disponíveis para as equipes antes das avaliações.

### **NIT-Dicla-029: metodologia para controle do processo de avaliação, pontos de controle, controle e monitoramento dos especialistas - Adriano Bitencurte**

Etapas do Processo de Avaliação conforme NIT-Dicla-029:

- Preparação da equipe: com encaminhamento do FOR-Cgcre-041. Foi demonstrado o controle que o avaliador utiliza para garantir que a avaliação aconteça de forma adequada. Também etapa de avaliação do RED.
- Planejamento da Avaliação: Plano, escopo com parte significativa. Com o envio da minuta do FOR-Cgcre-009. Dificuldade quando não conhece do escopo (Áreas de atividade/Serviços de Calibração). Inclui definição de número de pessoas disponíveis para atender a equipe de avaliação.
- Avaliação e RAV: incluindo a logística e conversas entre os avaliadores. Confirmação da logística. Avaliação com RAV. Validação de documentos como o FOR-Cgcre-008, FOR-Cgcre-012 e 003 ou FOR-Cgcre-011, plano de EP. Ressaltado a importância dos DOQ's de escopo. Demonstrado o check list do avaliador, para conferência se todos os documentos necessários foram verificados.
- RRNC aceite: encaminhamento da proposta de ações corretivas com parecer. Falado sobre a necessidade de demonstrar ao OAC como deve ser preenchido o RRNC.
- RRNC evidências. Preenchimento do bloco 2, pelo OAC.
- Parecer do Líder: FOR-Cgcre-044 - consolidação do processo. Preenchimento durante a avaliação, porque senão corre o risco de esquecer o que aconteceu.

O avaliador Adriano abordou os prazos médios de cada etapa do processo.

**Ação: A Dicla deve incluir no formulário FOR-Cgcre-044 um campo para identificação dos RAVs que fazem parte do parecer.**

- Recomendação à Cgcre: pelo GA. Após análise do parecer do líder.
- Monitoramento e treinamento de avaliadores e especialistas. Conversa por telefone quando identifica especialistas na equipe; quantas avaliações já fez, quais as dificuldades, se já fez algum RED; se não fez, envia um exemplo. Auxílio na elaboração do programa técnico. Reunião antes do início da avaliação, para verificar dificuldades no preenchimento do RAV e dúvidas quanto à aplicação de alguns documentos da Cgcre (NIT-Dicla-030, NIT-Dicla-026, NIE-Cgcre-009, FOR-Cgcre-008, página 04 do RAV). Acompanhamento das possíveis NC e de dificuldades. Conversas pontuais. Preenchimento do monitoramento com os especialistas. Essas medidas fazem com que os especialistas se sintam seguros na condução da avaliação.

**SUGESTÃO: Formulário padronizado para programa técnico. A sugestão foi analisada e a Dicla entende que não cabe uma padronização, já que vem sendo aplicado o programa técnico de forma adequada.**

Apresentadas Dificuldades/Dúvidas

- Como registrar as novas evidências que forem solicitadas após questionamentos.

**SUGESTÃO:** Incluir um novo bloco no FOR-CGCRE-044, para inclusão dessas informações. **Esclarecimento:** O parecer é um documento já emitido pelo avaliador líder. A etapa de análise pelo GA e posterior argumentação e busca de novas evidências fica registrada no processo pelo próprio GA, não pelo avaliador líder.

**SUGESTÃO:** Comunicar aos avaliadores sobre a conclusão dos processos. **Ação:** A Dicla deve revisar a NIT-Dicla-013 e comunicar todos os GA para emitir comunicação aos avaliadores sobre a conclusão dos processos.

**SUGESTÃO:** Colocar no assunto do e-mail o nome do laboratório e número do RAV, pois tem vezes que os avaliadores ficam na dúvida sobre qual laboratório se refere um determinado e-mail. **Ação:** Os administrativos precisam sinalizar no assunto do e-mail a identificação completa do laboratório.

- Análise da amostra representativa do escopo.

- Consolidação do escopo final.

- Questionamentos relacionados à não conformidades técnicas.

**NIT-Dicla-029: escopo e proposta de escopo, prazo das atividades, parecer do líder; RED, identificação do programa técnico, documentação legal, dupla função na equipe de avaliação - Lúcia Moreira**

Resultados da pesquisa de junho-julho/2015: temas para o WS

Resultados da pesquisa de julho-agosto/2015: percepção sobre a implementação da NIT-Dicla-029

Prazos: dos avaliadores. Informado que há uma revisão da NIT-Dicla-031 saindo em breve, onde terão alterações nesses prazos.

Papel dos avaliadores: já falado na palestra da Ana.

Lembrete aos avaliadores sobre as dúvidas levantadas nas pesquisas, com apresentação de trechos da NIT-Dicla-029.

Foi informado que consta na NIT-Dicla-029 (item 10.2, nota 2) que ao ser consultado para participar de uma equipe de avaliação, o avaliador líder pode questionar quantos especialistas irão compor a equipe.

Importância de indicar na amostra representativa escopo, quais os ensaios similares, para que o Líder possa verificar a adequação da amostra representativa do escopo.

Comentários sobre o tempo da avaliação: tempos incompatíveis, para mais ou menos, que podem ser questionados pelo Líder e/ou pelo GA.

Dúvidas sobre como preencher o RED. Utilizar o FOR-Cgcre-016 ou o FOR-Cgcre-017, que facilita a identificação de quais ensaios/serviços devem ser avaliados por cada avaliador.

Foi ressaltado que quando a participação em EP tiver resultados insatisfatórios ou o laboratório não tiver participado, configura uma NC no RED.

**SUGESTÃO:** Avaliadores precisam receber sempre os FOR-CGCRE-016 e FOR-CGCRE-017. **Ação:** Disseminar na dicla o envio desse formulário para os avaliadores.

Parecer do Líder: a partir da nova revisão da NIT-Dicla-029, o parecer será feito somente uma vez, ao final do processo, e não mais após o envio dos RRNC com pendências.

**NIT DICLA 011 e NIT DICLA 029: dúvidas dos avaliadores identificadas em pesquisa - Patrícia Camargo**

Mudanças advindas da Avaliação de Pares: EP - envio do FOR-Cgcre-008.

- envio de e-mail reforçando a necessidade de encaminhar o FOR-Cgcre-008 antes da avaliação;

- revisão da NIT-Dicla-029, para que o Líder controle o envio desse documento antes da avaliação. O documento ainda não foi publicado, mas as mudanças serão abordadas nessa apresentação.

**SUGESTÃO:** Que a documentação da avaliação seja encaminhada em 20 dias após a confirmação da avaliação, para emissão do plano em 45 dias antes da avaliação. **Ação:** A Dicla já revisou a norma para garantir que a documentação seja enviada em 20 dias após a confirmação da visita.

Esclarecido sobre a NIT-Dicla-011, quando o Líder é também técnico, que não é cobrado nenhum valor no final do processo.

11/11/2015

**Amostra representativa para fins de avaliação: escopo, instalações, pessoal e registro - Glória Maria**

Amostra representativa: não só do escopo; também dos serviços de avaliação da conformidade; dos tipos de instalações; do pessoal técnico; dos registros; dos locais (será abordada quando houver implementação da Acreditação Multilocal).

Foi informado que a participação em EP não é para afirmar a competência técnica do laboratório e sim para o controle da qualidade do laboratório. Não é a mesma coisa, as variáveis são iguais, mas os objetivos são diferentes.

Amostra representativa dos Serviços de avaliação da conformidade: como escolher.

**AÇÃO:** Juntamente com a documentação do laboratório, o ga terá o mesmo tempo que o laboratório para encaminhar RAV e RRNC das discussões anteriores. A dicla precisa estabelecer um prazo para que o GA encaminhe a documentação necessária para as reavaliações.

**SUGESTÃO:** Encaminhar o programa técnico anterior. Todos concordaram que não é necessário, uma vez que pode haver alterações e isso deve estar descrito no RAV anterior.

Fases críticas para ensaios ou calibrações:

#### Preparação de amostra

- amostra de minério: não é acreditada, mas é fundamental para análise química posterior; acompanha a amostragem, como é retirado o minério da pilha, homogeneização, peneiramento, quarteamento.
- amostragem de concreto fresco e concreto
- saúde animal: triagem.

#### Realização do ensaio em relação a outro produto

- água para hemodiálise e água para consumo humano
- ensaio de chumbo: amostragens diferentes para água de efluentes, para consumo humano e para hemodiálise: diferentes quantificações, portanto as amostragens são diferentes.
- preparação diferente de água salina e água salgada, que é fundamental para leitura final

#### Acompanhar realização dos cálculos

#### Posicionamento de equipamentos em instalações móveis

- é correto utilizar um mesmo padrão para várias instalações móveis? Todos concordaram que não há problemas nisso.

#### Realização de calibração e registro de dados das condições ambientais

#### Para Calibração Ensaio e exame:

- similaridade entre os métodos: ensaios elétricos, que são todos iguais para todos os produtos e depois tem as normas específicas.
- mensurando, técnica empregada, métodos, faixas de trabalho ou limite de quantificação: ICP, escolha de um ou outro analito, levando em consideração LQ

Ex: avaliação com 400 analitos, escolheu os analitos com maior probabilidade de problema e sorteou

- complexidade do produto a ser ensaiado ou instrumento a ser calibrado

#### Para produção de MR

- técnicas de caracterização
- complexidade do MR
- MR produzidos, incluindo subcontratação
- visita ao subcontratado, quando realiza homogeneidade e estabilidade

#### Para EP

- utilização de subcontratado
- complexidade
- agrupamento por métodos de determinação de valor designado
- visita ao subcontratado, quando realiza homogeneidade e estabilidade

## Resumo da apresentação para serviços de avaliação da conformidade

Discussão sobre se a determinação da amostra representativa dos serviços de avaliação da conformidade definida pelo avaliador, e a parte significativa do escopo, definida pelo laboratório, podem ser consideradas as mesmas coisas. **Conclusão: amostra representativa dos serviços de avaliação da conformidade e parte significativa do escopo não são a mesma coisa.**

### Amostra dos tipos de instalações:

Instalações: permanentes, móveis, clientes e associadas.

José Eustáquio levantou dúvida sobre Instalação de clientes: Glória esclareceu que só existem agora instalações de clientes e instalação permanentes.

Exemplos de instalações associadas.

Maurício esclareceu que todas as Instalações móveis devem ser avaliadas, mas não que em todas as instalações devem ser avaliados ensaios/calibrações. Necessário avaliar as instalações e se tem condições adequadas de realizar os serviços.

Como escolher.

Caso específico - instalação com vários sensores: instalações de monitoramento do ar, que são várias, sendo que alguns ensaios são automáticos e outros ensaios são realizados em laboratórios. A avaliação deve ocorrer em 1 ou 2 locais desses, considerados instalações de clientes, e nas instalações permanentes, que devem ter o escopo dos ensaios a serem realizados.

**DISCUSSÃO: Questionado que a quantidade de pontos deve ser levada em conta, conforme a quantidade de pontos existentes e da complexidade do produto.**

**DISCUSSÃO: Questionamento também perguntou se no caso de gás natural, onde os cromatógrafos estão no campo (como sendo os sensores) são instalações de clientes, uma vez que as leituras são feitas nas instalações permanentes.**

### Amostra do pessoal técnico

Casos específicos - Massa: instalações associadas: escolha do pessoal técnico deve levar em consideração a raiz cúbica do número de técnicos e a distribuição geográfica.

**DISCUSSÃO: Laboratórios ambientais que tem amostradores em vários locais diferentes, incluindo em estados diferentes, e que encaminham as amostras para as instalações permanentes.**

O que deve ser avaliado, em relação ao pessoal técnico. Avaliação de competência por meio de entrevistas.

### Amostra de registros

Verificar serviços acompanhados e não acompanhados.

Como avaliar.

Renata falou sobre a determinação da raiz cúbica, que é de uma fonte antiga, uma norma britânica e que agora está sendo utilizada conforme o ISO GUIDE 35, que está em revisão.

**NIT-Dicla-026: mudanças ocorridas na última revisão (revisão 09); Parte significativa do escopo para fins de participação em EP; Preenchimento da página 4 do FOR CGCRE 094 - RAV - Mário Henrique de Moura**

Modificações no documento, realçadas em azul. Ressaltou que deve ser verificado o histórico, que traz informações importantes, incluindo políticas de transição.

Requisitos para PMR e PEP: NIT-Dicla-058 e NIT-Dicla-059, respectivamente.

Descrição das mudanças.

- esclarecimento sobre a expressão “atividades de EP”.
- definição da disponibilidade de atividade de EP. NOVO: cabe ao laboratório evidenciar a indisponibilidade de EP, com exemplos.

**Questionamento sobre os custos, se seriam suficientes para garantir a indisponibilidade do EP. Conclusão: A abordagem deve ser mais técnica, de logísticas, deterioração da amostra. Evitar avaliar somente pelo custo, pois a ISO/IEC 17025 diz que o laboratório deve ter recursos para garantir seu sistema de gestão.**

- documentação das partes significativas do escopo.
- responsabilidade da definição do período de 4 anos é do OAC.
- plano de participação: periodicidade é definida pelo laboratório e não precisa ser de 4 anos.
- ordem de prioridade para seleção de atividades de EP
- esclarecimento que encaminhamento de itens/amostras para outro laboratório sem o conhecimento de que é um EP, é apenas um mecanismo de garantia da qualidade.
- Auditoria de medição não substitui a participação em EP.
- Não confundir EP obrigatórios selecionados pela Cgcre com o mínimo previsto no item 9.2 da NIT-Dicla-026 que cabe ao laboratório selecionar para atender à política.

Histórico de revisão: consta o que vale como ordem de prioridade até 31/12/2017. Foi demonstrado que há um erro: onde está descrito 10.2, leia-se 10.1.

**- ESCLARECIMENTO/HARMONIZAÇÃO: AUDITORIA DE MEDIÇÃO NÃO ATENDE POLÍTICA DE FREQUÊNCIA MÍNIMA DE PARTICIPAÇÃO EM EP.**

Questionamento sobre como vai ser a cobrança dos EP após a política de transição. Mário solicitou que esperemos ocorrer, para verificarmos o que vai acontecer, embora o que achamos que vai acontecer é que o laboratório não vai se atentar e vai acabar fazendo tudo da forma que fazia antes.

**Questionamento SOBRE A SITUAÇÃO DE QUANDO HÁ PARTICIPAÇÃO EM ATIVIDADE DE EP QUE NÃO ESTÁ CONTEMPLADA NA ORDEM DE PRIORIDADE NA NIT, MAS É A ÚNICA DISPONÍVEL, POR EXEMPLO, ORGANIZADA POR**

**PROVEDOR ACREDITADO OU POR LABORATÓRIO ACREDITADO, MAS CUJO PROGRAMA DE EP OU ITEM DE EP NÃO FAZEM PARTE DO ESCOPO ACREDITADO DESSES OAC. TAIS ATIVIDADES DE EP TAMBÉM NÃO ESTARIAM CADASTRADAS NO EPTIS. JOÃO CARLOS DISSE QUE ISSO NÃO ESTÁ PREVISTO NA NORMA.**

**CONCLUSÃO/ESCLARECIMENTO: APÓS O WORKSHOP FOI ANALISADA A SITUAÇÃO E COMO NÃO ESTÁ PREVISTA ESTA ATIVIDADE, NÃO ATENDE A POLÍTICA DE PARTICIPAÇÃO EM EP. CABERIA AO ORGANIZADOR CADASTRAR O PROGRAMA NO EPTIS PARA QUE PASSASSE A SER ACEITO PARA ATENDIMENTO A POLÍTICA DA CGCRE.**

- participação de EP obrigatório pela CT: Humberto questionou a necessidade da obrigatoriedade das atividades de EP organizadas pelas CTs, uma vez que há casos que levam até 4 anos para sair o resultado. Mário enfatizou que é responsabilidade do OAC buscar atender a frequência mínima, com resultado satisfatório.

**Questionamento sobre qual é a data válida do resultado satisfatório. FOI DEFINIDO PELA CGCRE QUE, PARA FINS DE ATENDIMENTO À POLÍTICA, A DATA DE VALIDADE DO RESULTADO SATISFATÓRIO É A DATA DA EMISSÃO DO RELATÓRIO. Caso haja resultados insatisfatórios, as ações tomadas devem ser retroativas em relação à data da medição.**

- esclarecido que quando há resultado insatisfatório e o OAC tomou ações, deve ou não participar de outro EP? Nota em 12.2.

- esclarecido que a Cgcre pode reduzir o escopo conforme resultados insatisfatórios de EP.

- esclarecimentos sobre FOR-Cgcre-008, envio de plano de EP e justificativas de indisponibilidade de EP, devem ser enviados pelo OAC.

Margareth sugeriu que na coluna do FOR-Cgcre-008 sobre o resultado, inclua os resultados quantitativos (Z-score, EN, ...), para que seja confirmado o resultado. Patrícia reforçou que com a inclusão desse resultado quantitativo é possível também avaliar a tendência dos resultados.

**SUGESTÃO: VERIFICAR A NECESSIDADE DE SE INCLUIR ESSA COLUNA OU ESCLARECER AO LABORATÓRIO QUE INFORME O RESULTADO QUANTITATIVO NA COLUNA DE RESULTADOS. Ação: A Dicla analisará a questão e, caso possível, revisará o FOR-CGCRE-008.**

Folha 4 do RAV

- explicado que onde há quadrinhos a serem marcados e houver um \* ao lado do quadrinho, se a resposta for não, há uma NC que deve ser registrada.

- onde deve estar documentada a parte significativa do escopo? O laboratório decide.

- A Cgcre não tem requisito de formato de plano de EP.

Questionamento sobre o requisito 9.4: no requisito 9.4 diz que “o plano deve garantir”, portanto deve estar no plano. Maurício e Mário esclareceram que o plano não precisa ser somente um documento, mas que é o conjunto das informações. Maurício ainda

ressaltou não se deve levar em conta o formato de como as informações devem estar implementadas, que não há requisitos para avaliação de formato.

**ESCLARECIMENTO: O PLANO DE EP É UMA FERRAMENTA DO LABORATÓRIO QUE DEVE “ASSEGURAR QUE O LABORATÓRIO” ATENDA A POLÍTICA DE PARTICIPAÇÃO EM EP. NÃO NECESSARIAMENTE OS PLANOS DEVERÃO CONTER (EXPLICITAMENTE) TODAS AS INFORMAÇÕES DESCRITAS DE 9.4.a ATÉ 9.4.e. TAIS INFORMAÇÕES DEVEM SER CONSIDERADAS AO ELABORAR O PLANO, QUANDO APLICÁVEIS AO LABORATÓRIO. QUANTO A 9.4.e, OS PLANOS DEVEM INCLUIR OS MECANISMOS DE GARANTIA DA QUALIDADE QUANDO FOR A ÚNICA ALTERNATIVA DO LABORATÓRIO, OU SEJA, QUANDO NÃO HÁ DISPONIBILIDADE DAS ATIVIDADES DE EP DA POLÍTICA.**

- esclarecido que no site da CT pode ser verificado se há EP obrigatório, independente do Plano de avaliação.

Abdias: questionou sobre a necessidade de visualizar os 4 anos da política. A maioria discordou. Deve estar contemplado no plano, as atividades de EP obrigatórias? Não há necessidade, pois será avaliado conforme a disponibilidade e necessidade para cada OAC.

**- pode ser apenas anexado o FOR-Cgcre-008, ao RAV, sem nenhum comentário no campo 4? O AVALIADOR DEVE FAZER UMA ANÁLISE CRÍTICA DOS RESULTADOS DE EP. SE O FOR-CGCRE-008 ESTIVER SUFICIENTEMENTE DETALHADO COM AS EVIDÊNCIAS ANALISADAS, NÃO É NECESSÁRIO PREENCHER O CAMPO 4.**

- NIT-Dicla-029 - seção 12: esclarecimentos sobre EP.

- campo 5: devem ser descritas claramente para quais atividades de EP foram necessárias ações e se foram tomadas para todas.

- é necessário reportar ações corretivas para resultados questionáveis? Não é necessário reportar; mas não há problemas se tiver.

- requisitos para Ações corretivas de EP: os requisitos são da 17025 e não da NIT-Dicla-026.

Problemas de preenchimento da folha 4 do RAV: citados os problemas mais comumente encontrados.

- quando não há EP disponível e há informações insuficientes na folha 3, no item 5.9.

Parte Significativa do Escopo

É responsabilidade do OAC e não necessariamente precisam ser as mesmas da amostra representativa dos serviços a serem avaliados. No item 9.3 da NIT. Reforçado que deve ser avaliado em conjunto pelo avaliador e com os conhecimentos do OAC. Quando pertinente, pode ser demonstrado que não está suficiente.

**Lembretes sobre avaliação de ensaios de proficiência - Maurício Soares**

Ações de melhoria sobre atividades de EP, incluindo sanção que será aplicada a partir de fevereiro de 2016, para o não envio do FOR-cgcre-008.

Relembrar aos avaliadores, as sanções previstas para EP, do Anexo 2 da NIT-Dicla-031.

ILAC P9: documento de origem da NIT-Dicla-026.

Quando laboratório não trata resultados insatisfatórios: requisitos 4.9 da norma 17025.

**DOIS OU MAIS RESULTADOS INSATISFATÓRIOS EM ATIVIDADES REALIZADAS PELA SUA PRÓPRIA INICIATIVA, NÃO HÁ SANÇÃO, DESDE QUE OS SERVIÇOS TENHAM SIDO DESCONTINUADOS. SÓ HÁ SANÇÃO, SE O OAC CONTINUAR A PRESTAR SERVIÇO SEM TRATAR OS RESULTADOS INSATISFATÓRIOS.**

Atividades de EP obrigatórias: definidas pela Cgcre, como forma de avaliação da competência técnica.

Informação das comparações obrigatórias da CT: estão descritas no site e devem estar discriminadas como obrigatórias. Não é qualquer EP de CT que é obrigatória, a Cgcre que define.

Ação corretiva: em 90 dias. Os resultados devem ser tratados pelo OAC e as ações implementadas devem ser encaminhadas para a Cgcre, que eventualmente pode encaminhar para um avaliador, para verificar a eficácia. Os registros devem ser feitos somente no próximo RAV.

**SUGESTÃO: PARA ENSAIOS, QUASE NÃO HÁ ATIVIDADES OBRIGATÓRIAS DE EP. A TOMADA DA DECISÃO SOBRE A INTERRUÇÃO DO SERVIÇO DEVE SER IMEDIATA E ESSA AVALIAÇÃO DEVE SER REGISTRADA. O AVALIADOR DEVE VERIFICAR E REGISTRAR NO RAV, SE DURANTE O INTERVALO ENTRE A INTERRUÇÃO DO SERVIÇO E A EVIDÊNCIA DE ANÁLISE TÉCNICA QUE GARANTA OS RESULTADOS COM QUALIDADE, OS SERVIÇOS FORAM MESMO INTERROMPIDOS.**

**NIT-Dicla-030: mudanças ocorridas na última revisão; política de transição para misturas gasosas de referência utilizadas por laboratórios de calibração e de ensaio - Andrea Martiny**

Revisão 09, de novembro de 2015 - mudanças.

Apresentação com revisão da norma, para esclarecimento de alguns pontos.

Foi relatado sobre a excepcionalidade de aceitar laboratórios não acreditados para calibração de equipamentos; quando pode ser aceita; quais os cuidados que o OAC deve ter ao contratar esse serviço; quais os cuidados que os avaliadores devem ter na avaliação desse serviço, registrado no RAV.

Materiais de referência: Organismos que podem prover a rastreabilidade para atendimento da política da Cgcre.

Quando não é possível adquirir MR de produtores que atendam à política da Cgcre, esse MR é considerado um insumo crítico e há alguns requisitos que devem ser verificados.

Bases de dados: JCTML (BIPM); Comar e World Federation for Culture Collection (responsabilidade do produtor, nem sempre tem a rastreabilidade requerida para garantir o atendimento aos requisitos da política da Cgcre).

Documentos auxiliares: DOQ-Cgcre-016 e DOQ-Cgcre-033.

Tabela tipos de ensaios X uso de MR ou MRC.

**MAURÍCIO GILLER QUESTIONOU SE NÃO É NECESSÁRIO TER O SÍMBOLO DA ACREDITAÇÃO NOS CERTIFICADOS DE MR. ANDREA FALOU QUE NÃO CONSTA NA NORMA, PORTANTO PODERIA SER ACEITO.**

Demonstrado alguns exemplos de certificados, para verificação se é ou não MRC.

Falado sobre ATCC e autorizados: quais informações devem ser buscadas nos sites dessas empresas e quais as informações devem ser verificadas.

Discutido sobre uso de MR X MRC.

Principais mudanças da norma - Políticas de transição.

Misturas gasosas - até 18/10/2015, aceitar como acreditação de 17025, até a sua data de validade.

Calibração interna - o OAC pode fazer suas calibrações, desde que seja acreditado para o serviço, ou seja, não há mais calibração interna sem que conste no escopo do OAC. Quando o OAC postulante à Acreditação ou extensão fizer o serviço, pode utilizar esse certificado para comprovar a rastreabilidade, desde que esse serviço esteja no escopo e será avaliado durante a visita de avaliação. **NÃO HÁ MAIS AUTORIZAÇÃO DA DICLA PARA CALIBRAÇÃO INTERNA, SEM QUE A MESMA CONSTE NO ESCOPO DO OAC.**

**HARMONIZAÇÃO: CALIBRAÇÃO DE LEITOR DE ELISA JÁ EXISTE, sendo o serviço de calibração de espectrofotômetro UV-VIS. Caso não tenha sido calibrado, há uma evidência de não conformidade.**

Realização dos exercícios sobre a NIT-Dicla-030.

### **Revisão da 17025 - Maurício Soares**

Norma em estágio de CD - primeira minuta do ISO CASCO, para comentários, até 24/11/2015. Representantes da ABNT do ISO CASCO WG 44: Maurício Soares e Renata Borges.

Em fevereiro, nova reunião do grupo de trabalho do ISO CASCO, provavelmente, para lançar uma DIS. Os próximos passos será uma F-DIS e, por fim, a publicação da norma.

Parte técnica sem grandes mudanças.

Mudanças mais consideráveis na parte de sistema de gestão, com muita simplificação.

Para MR - ISO 17034: já em DIS. Representantes da ABNT no ISOCASCO WG43: Maurício Soares e Renata Borges.

Próxima reunião do ISO CASCO em abril/2016.

Transição para essas normas: ainda não há previsão, mas geralmente há um período de dois a três anos, mas não é definitivo.

**12/11/2015**

### **Redação de evidências de Não Conformidades - Ana Cristina Follador**

Dificuldade de entendimento dos outros atores do processo, que levam a recorrentes pontos de melhorias indicados pelos GAs à Dicap.

Diferença do conceito de auditoria e avaliação.

Baseado em requisitos das normas 17000 e 19011. Apresentadas algumas definições.

Discussão sobre a coleta de informações: quando ocorre, por que, como é feita de forma eficaz. Devem ser fundamentadas, para garantir a repetibilidade do processo: duas equipes diferentes devem chegar a conclusões semelhantes do OAC.

Conformidade ou não conformidade é a partir da análise das evidências.

Evidência objetiva: o que foi observado, onde foi observado e contra que requisito.

Opiniões devem ser evitadas, porque cada OAC sabe da sua realidade e deve buscar a melhor solução para o seu problema.

Exemplos de erros na redação de evidências e NC's

Exercício

**Ação para a Dicap: ENVIAR UMA LISTA COM BONS EXEMPLOS DE REDAÇÃO E COM MAUS EXEMPLOS DE REDAÇÃO.**

**Ação para a Dicap: DAR FEEDBACK AOS AVALIADORES SOBRE A REDAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS.**

### **NIE-CGCRE-009 e NIT-Dicla-031: dúvidas dos avaliadores identificadas em pesquisa - Luis Francisco Marcon**

Apresentação dos dados da pesquisa: objetivo, relatório, assunto identificados.

Abordagem sobre uso do símbolo da Acreditação, do uso da palavra Inmetro e do acrônimo Cgcre/Inmetro - NIE-Cgcre-009, rev 17, item 8 - Definições e Anexo - Marca da Cgcre e Símbolo da Acreditação; item 11.1.2.1 - uso das expressões Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro ou Cgcre; item 11.4 - Símbolo de Acreditação; item 11.1.4 - quando o Símbolo pode ser utilizado e 11.1.5 - que o uso do Símbolo é obrigatório quando o OAC fizer referência à Acreditação; item 12 - referência à condição de Acreditação sem o Símbolo da Acreditação.

Dúvidas foram esclarecidas quanto à referência da Acreditação quando em LICITAÇÕES; JOÃO CARLOS ESCLARECEU QUE, SE O OAC APRESENTOU O CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO NO PROCESSO LICITATÓRIO, ENTENDE-SE QUE O SERVIÇO VENDIDO É ACREDITADO, PORTANTO OS CERTIFICADOS DEVEM TER O SÍMBOLO. E quando há contratos com organismos públicos, se é necessário incluir o Símbolo da Acreditação, pois os contratos são formatados; João respondeu que esse tipo de documento não está previsto na norma e talvez seja preciso repensar essa situação para inclusão na NIE.

Abordagem sobre NC sem Símbolo da Acreditação - NIE-Cgcre-009, rev 17, item 11.1.4 e 11.1.5; 11.1.4.7 - relatório/certificado sem Símbolo não pode ser avaliado como tendo sido emitido na condição de Acreditado. NIT-Dicla-031, rev 14 - item 9.2.

Maurício esclareceu que é necessário que o avaliador veja relatórios sem o símbolo da acreditação para ver se tem referência à acreditação, ver se na proposta faz referência e no relatório não (NC).

**CONCLUSÃO/HARMONIZAÇÃO: . NA AVALIAÇÃO O LABORATÓRIO DEVE EVIDENCIAR PARA A EQUIPE DE AVALIAÇÃO QUE TÊM CAPACIDADE DE ATENDER OS REQUISITOS A RESPEITO DA EMISSÃO DE RELATÓRIO/CERTIFICADOS (ISO/ISO 17025 5.10). ISSO É FEITO POR MEIO DE AVALIAÇÃO DE RELATÓRIOS/CERTIFICADOS QUE CONTÉM O SÍMBOLO DA ACREDITAÇÃO. CASO O LABORATÓRIO EMITA RELATÓRIOS/CERTIFICADOS COM O SÍMBOLO, NÃO HÁ NECESSIDADE DE AVALIAR RELATÓRIOS/CERTIFICADOS SEM O SÍMBOLO PARA CONFORMAR O ATENDIMENTO À ISO/IEC 17025.**

**CASO O LABORATÓRIO NÃO EMITA NENHUM RELATÓRIO/CERTIFICADO COM O SÍMBOLO DE ACREDITAÇÃO, O LABORATÓRIO DEVERÁ AINDA ASSIM SER CAPAZ DE EVIDENCIAR QUE ATENDE AO REQUISITO ISO/IEC 17025, 5.10, USANDO OS MÉTODOS E PROCEDIMENTOS QUE ESTÃO ACREDITADOS. NESTE CASO, O LABORATÓRIO PODERÁ, POR EXEMPLO, EMITIR RELATÓRIOS/CERTIFICADOS PARA OS ENSAIOS E CALIBRAÇÕES QUE TIVER REALIZADO DURANTE A AVALIAÇÃO OU PODERÁ MOSTRAR À EQUIPE DE AVALIAÇÃO RELATÓRIOS E CERTIFICADOS JÁ EMITIDOS SEM O SÍMBOLO DE ACREDITAÇÃO, QUE O LABORATÓRIO CONFIRMA QUE, MESMO SEM CONTER O SÍMBOLO DA ACREDITAÇÃO, ATENDEM AOS REQUISITOS DA ISO/IEC 17025. NESTE CASO, SE FOR CONSTATADA NC NESTES RELATÓRIOS/CERTIFICADOS SEM O SÍMBOLO, DEVE SER RELACIONADA COM O ITEM 5.10 DA NORMA ISO/IEC 17025.**

**SUGESTÃO: NO CASO DE AMOSTRAGEM, OS DADOS DE CAMPO PODERIAM SER EMITIDOS APENAS NO RELATÓRIO FINAL, ONDE SERIA COLOCADO NUM CAMPO À PARTE, QUANDO A AMOSTRA FOR REALIZADA PELO CLIENTE. Ação: A Dicla já vem discutindo com membros da CT 05 como deve ser sinalizada a amostragem nos relatórios de ensaio. Tal definição estará disponível na nova versão da NIT-Dicla-057.**

Abordagem sobre uso do Símbolo da Acreditação em orçamentos e a expressão de opiniões e interpretações: NIE-Cgcre-009, rev 17 - item 11.13; item 11.1.4.9 - opiniões e interpretações.

Abordagem sobre atualização de escopo durante a reavaliação: NIT-Dicla-031, rev 14 - item 9.3 e 9.3.1.12 - quando e como solicitar a atualização. Nit-Dicla-012, rev 16 e NIT-Dicla-016, rev 07.

**SUGESTÃO: QUE QUANDO FOR SOLICITADA A ATUALIZAÇÃO, O OAC DEVERIA ENCAMINHAR O FOR-CGCRE-012 COM ANTECEDÊNCIA, PARA QUE O PLANO DE AVALIAÇÃO CONTEMPLE ISSO, INCLUSIVE EM RELAÇÃO AO TEMPO DE AVALIAÇÃO. JOÃO ESCLARECEU QUE A MUDANÇA JÁ ESTÁ ESCRITA, MAS NÃO ESTÁ SENDO PRATICADA. O AVALIADOR PODE RECUSAR FAZER A AVALIAÇÃO E ENCAMINHAR À CGCRE.**

Abordagem sobre sanções e advertências: NIT-Dicla-031, rev 14, - item 10.1 - tipos de sanções; explicado quando usar os anexos 1 e 2 da NIT; descrição breve sobre o processo de identificação, tratamento e recomendação da sanção.

#### Subcontratação

Definição: DOQ-Cgcre-020, rev 07, item 8.82; alguns exemplos citados.

Apresentação das NC's não procedentes que aparecem em RAV's. Confusão entre terceirização e subcontratação.

#### **SUBCONTRATAÇÃO É VÁLIDA PARA SERVIÇOS ACREDITADOS.**

Esclarecimento sobre subcontratação de serviços suspensos ou cancelados, conforme NIT-Dicla-031. João esclareceu que a NIT-Dicla-031 está em revisão e esse texto será alterado. Será colocado subcontratação para item de ensaio e não mais para o ensaio.

EXEMPLO: A LEGISLAÇÃO 2914 DO MS, TEM 190 ENSAIOS; SE O LABORATÓRIO FAZ 10 ENSAIOS PARA ÁGUA POTÁVEL, CONFORME A 2914 DO MS, PODERÁ SUBCONTRATAR OS DEMAIS 180 ENSAIOS QUE TEM NA NORMA, PARA ÁGUA POTÁVEL, POIS É O MESMO ITEM DE ENSAIO.

**JOÃO ESCLARECEU SOBRE O MOTIVO DE não seUSAR O ACRÔNIMO INMETRO: QUESTÃO DA NORMA 17011, ONDE NÃO PODE HAVER ATIVIDADES CONFLITANTES, COMO A REALIZAÇÃO DE ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E DE ACREDITAÇÃO PELO MESMO ÓRGÃO.**

#### **NIT-Dicla-057: Assuntos considerados na próxima revisão, temas trabalhados na CT 05 - Victor Pavlov**

Revisão da palestra de 2014. Esclarecimento de dúvidas nesse sentido.

Laboratórios com instalações permanentes para ensaios químicos e biológicos, faz amostragem – pode acreditar

Laboratórios com instalações de clientes para ensaios químicos e biológicos, faz amostragem e ensaios de campo para os ensaios químicos – pode acreditar; faz amostragem e ensaios biológicos nas instalações permanentes – pode acreditar; faz amostragem e não faz ensaios biológicos de campo nem nas instalações permanentes – não pode acreditar.

**NÃO SE ACREDITA AMOSTRAGEM COMO ATIVIDADE ISOLADA.**

Revisão 2 da NIT-Dicla-057 - Mudanças:

- título;
- inclusão de outras matrizes;
- novas definições;
- relação entre os brancos envolvidos no processo;
- exemplos de em quais tipos de matrizes e quais os analitos a que se destinam os ensaios em campo;
- orientações para conteúdo de relatórios de ensaios e os planos de amostragem;
- esclarece responsável pelos CQ's.

PONTO DE DISCUSSÃO: Item 9.1 da revisão 01 da norma - ainda sem definição de texto final (questão da obrigatoriedade de acreditar amostragem para laboratórios que fazem amostragem e ensaios em instalações permanentes).

**Análise do Relatório de Auditoria de Medição (RAM): análise dos resultados do laboratório; elaboração do parecer sobre AM; uso da CMC nos escopos - o que deve ser observado? - Mário Antonio Fernandes**

Solicitação, quem participa, RAM e acompanhamento, impacto dos resultados.

- **SOLICITAÇÃO: SEMPRE PELO GA**; avaliador não precisa se preocupar. Enviar o FOR-Cgcre-008 e o escopo da solicitação, para verificar o que pode ser enviado na AM.

- quem participa: laboratórios de calibração.

- quando: em avaliações iniciais e de extensão; e em reavaliações, quando for verificado uma necessidade de comprovação da evidência de competência técnica. No caso das extraordinárias, o avaliador deve solicitar ao GA, para que este tome providências.

- RAM: para equipe de avaliação e GA, com valores de referência; para laboratório, sem os valores de referência, com resultados para análise pelo OAC. Os valores de referência não são informados para o laboratório, apenas porque o Secom tem um número limitado de artefatos e não revelando isso, pode utilizar o artefato nesse laboratório mais de uma vez.

- Acompanhamento da AM:

**\* QUANDO RESULTADO INSATISFATÓRIO, GA EMITIRÁ UM RRNC COM ESSA NC E ENCAMINHA AO OAC PARA TRATAMENTO, COM PRAZO DE 90 DIAS.** Informações adicionais pelo avaliador e GA podem ser dadas ao laboratório, sobre os resultados, com cuidado para não informar o valor de referência e nem prestar consultoria indevida. **O RRNC DEVERÁ TER UM “BLOCO 1” PARA CADA RAM. NÃO É NECESSÁRIO AVALIAR AS PROPOSTAS DE AÇÕES CORRETIVAS. O RRNC COM O “BLOCO 2” DEVE SER ENVIADO AO GA, QUE SOLICITA A SEGUNDA AM OU REANÁLISE DOS RESULTADOS (GERALMENTE UMA OU DUAS). EM ATÉ 90 DIAS.**

**NO CASO DA REANÁLISE COM RESULTADO SATISFATÓRIO, O RRNC DEVE SER ENVIADO SOMENTE APÓS RESULTADO SATISFATÓRIO. DEVE HAVER UMA ANÁLISE DO AVALIADOR TÉCNICO PARA FECHAR O RRNC.**

**NÃO HOUE HARMONIZAÇÃO SOBRE COMO SERÃO REGISTRADOS OS RESULTADOS SATISFATÓRIOS DA RAM (quando for primeiro resultado).**

Itens a serem observados e registrados pelos avaliadores/especialistas.

- impacto no escopo: ensaios similares que devem ser retirados do escopo ou não concessão da acreditação, quando todos os ensaios estão comprometidos.

Líder: deve verificar se todos os passos do acompanhamento da RAM foram seguidos e registrar no parecer a recomendação do escopo.

Exemplos.

Comentário: muitas vezes o avaliador tem dificuldade de avaliar ou fica constrangido de avaliar todos os itens descritos em 12.1.6.4.da NIT-Dicla-029, rev 02.

**SE O RESULTADO DA SEGUNDA AM ESTIVER INSATISFATÓRIO, GA NOTIFICA O LABORATÓRIO E O OAC TEM MAIS 20 DIAS PARA ENCAMINHAR EVIDÊNCIAS.**

#### **Encerramento - João Carlos Antunes**

Não será mais falado do novo papel do líder, mas será tratado normalmente.

Disponibilização das palestras e ata para todos.