

	MONITORAMENTO DE AVALIADORES, ESPECIALISTAS E INSPETORES BPL	NORMA Nº NIE-CGCRE-047	REV. Nº 08
		PUBLICADA EM ABR/2023	PÁGINA 01/07

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Considerações gerais
- 9 Processo de monitoramento de avaliadores, especialistas e inspetores BPL
- 10 Procedimento de monitoramento de avaliadores, especialistas e inspetores BPL: organização geral
- 11 Disposições finais

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os requisitos para o monitoramento dos avaliadores, especialistas e inspetores BPL da Cgcre.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dicla, Dicor, Diois e Dicap.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicap.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
8	Abr/2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Excluído For-Cgcre-407 e For-Cgcre-431. ▪ Atualizado item 7.2. ▪ Atualizado item 9.1.2 sobre análise dos relatórios. ▪ Incluído item 9.1.2.1. ▪ Atualizado item 9.1.3. ▪ Excluído item 9.4 ▪ Incluída Nota no item 9.5. ▪ Incluído item 9.8. ▪ Atualizado item 10. ▪ Incluída nota no item 11.2. ▪ Incluído item 11.2.1



5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 13485	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ABNT NBR ISO 19011	Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade – Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade
FOR-Cgcre-405	Relatório de monitoramento de avaliador
FOR-Cgcre-406	Relatório de monitoramento de avaliador líder e inspetor BPL designado como líder
FOR-Cgcre-408	Relatório de monitoramento de especialista/especialista BPL
FOR-Cgcre-414	Recomendação e decisão sobre monitoramento
IAF MD 20:2016	Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011
IAF MD 8:2020	Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
MO-Dicla-001	Manual operacional para o reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório – BPL
NIE-Cgcre-012	Atribuição, Perfil e Treinamento dos Recursos Humanos da Cgcre
NIT-Dicap-001	Advertência, suspensão e cancelamento do credenciamento de especialistas e avaliadores inspetores BPL da Cgcre
NIT-Dicap-003	Controle de Registros do Processo de Captação, Qualificação, Credenciamento e Manutenção do Pessoal de Avaliação da Cgcre pela Dicap
NIT-Dicla-035	Princípios das boas práticas de laboratório – BPL

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação-Geral de Acreditação
Dicap	Divisão de Capacitação em Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Dicor	Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação
Diois	Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção
IAF	<i>International Accreditation Forum (Fórum Internacional de Acreditação)</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Internacional de Eletrotécnica)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
IT	Instalação de Teste
NBR	Norma Brasileira
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
P001	Processo Orquestra P001 - Acreditação Inicial de Organismos de Certificação ou Verificação (v.3)
P002	Processo Orquestra P002 - Reavaliação de Organismos de Certificação ou Verificação (v.3)
P003	Processo Orquestra P003 - Supervisão de Organismos de Certificação ou Verificação (v.3)

(continua)



P017	Processo Orquestra P017 - <i>Supervisão de organismos de inspeção (v.2)</i>
P034	Processo Orquestra P034 - <i>Feedback sobre a atuação da equipe avaliadora/inspetora (v. 2)</i>
P130	Processo Orquestra P130 – <i>Acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, análises clínicas, PEP e PMR / Reconhecimento BPL (v.1)</i>
RDM	Recomendação e decisão sobre monitoramento
Sesad	Setor de Suporte Administrativo de Acreditação
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

7 DEFINIÇÕES

Para fins desta norma, são adotadas as definições 7.1, além das definições contidas na ABNT NBR ISO 19011, na ABNT NBR ISO/IEC 17000 e na ABNT NBR ISO 9000.

7.1 Monitor

Profissional designado pela Cgcre para realizar o monitoramento de avaliadores, inspetores BPL e especialistas durante uma avaliação.

7.2 Monitoramento

Verificação e constatação de que o desempenho de um profissional atende ou continua a atender aos requisitos de desempenho com base em vários mecanismos, como: análises de desempenho anuais, pesquisas de feedback do cliente, análise de relatórios de avaliação, análise de reclamações aplicáveis recebidas e análise durante as atividades de avaliação no local.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 O processo de monitoramento de avaliadores, especialistas e inspetores BPL da Cgcre contempla a avaliação dos requisitos de competência descritos nos documentos IAF MD 20:2016 - Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011 e IAF MD 8:2020 - Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), bem como no MO-Dicla-001-BPL e na NIT-Dicla-035.

8.2 Cada avaliador e especialista deve ser monitorado por esquema de acreditação para o qual está autorizado, pelo menos a cada três anos, exceto se existirem evidências suficientes de sua competência que possibilitem ultrapassar este período.

8.2.1 Para BPL, cada inspetor deve ser monitorado sempre que solicitado pela Dicap.

8.3 A depender da função na equipe de avaliação para a qual o profissional está autorizado, os seguintes itens são abrangidos, de maneira individual ou combinada, pelo monitoramento:

- a) atributos pessoais / competências atitudinais;
- b) conhecimento específico da norma de acreditação e de reconhecimento BPL e critérios adicionais dos programas;
- c) conhecimento dos procedimentos de acreditação e de reconhecimento BPL;
- d) habilidades de comunicação;
- e) habilidades de liderança (Obs: apenas para avaliadores/inspetores líderes);
- f) habilidades técnicas de avaliação e de inspeção e auditorias de estudos BPL.



9 PROCESSO DE MONITORAMENTO DE AVALIADORES, ESPECIALISTAS E INSPETORES BPL

9.1 O processo de monitoramento inclui uma combinação dos seguintes elementos: avaliação no local (“on-site evaluation”), análise de relatórios de avaliação e feedback das partes interessadas (figura 1), conforme estabelecido no item 6.1.3.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17011.

9.1.1 A análise dos relatórios de avaliação somente se aplica no monitoramento quando o profissional monitorado preenche o relatório; caso contrário esse elemento não se aplica e, portanto, não é considerado para efeitos de monitoramento.

9.1.2 A análise dos relatórios de avaliação é feita pelos Gestores de Acreditação das Divisões (Diois, Dicla e Dicor) no Sistema Orquestra. Assim, a contemplação desse elemento no monitoramento é feito por meio da consulta direta aos Processos Orquestra específicos de cada Divisão (Dicor, Dicla e Diois), a saber:

a) **Diois:** Processo Orquestra P17 - *Supervisão de organismos de inspeção* (v.2)

b) **Dicla:** Processo Orquestra P130 - *Acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, análises clínicas, PEP e PMR / Reconhecimento BPL* (v.1, publicado)

c) **Dicor:**

c.1) Processo Orquestra P001 - *Acreditação Inicial de Organismos de Certificação ou Verificação* (v.3, publicado)

c.2) Processo Orquestra P002 - *Reavaliação de Organismos de Certificação ou Verificação* (v.3, publicado)

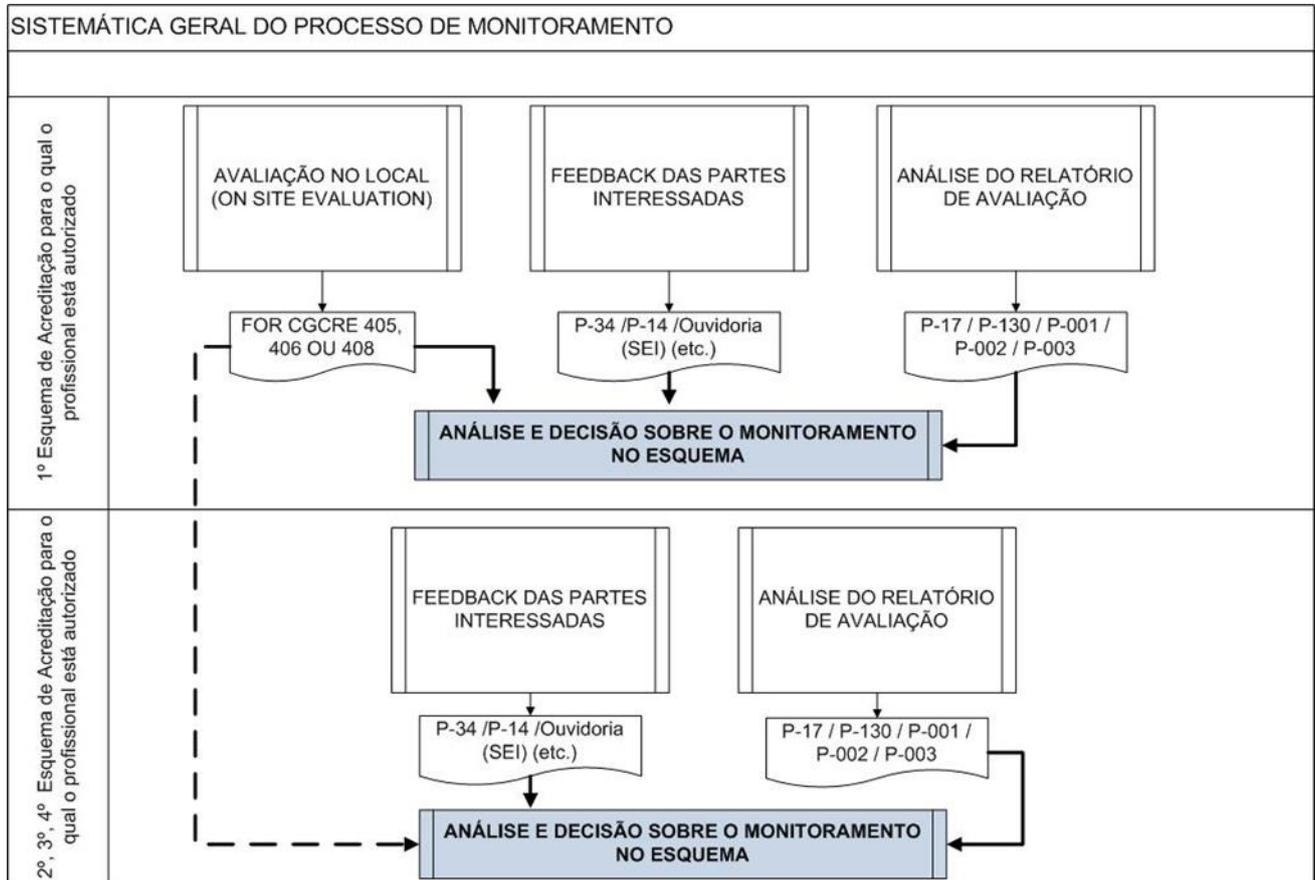
c.3) Processo Orquestra P003 - *Supervisão de Organismos de Certificação ou Verificação* (v.3, publicado)

9.1.2.1 No caso de avaliadores credenciados para mais de uma modalidade de acreditação, a Cgcre adota a seguinte sistemática de monitoramento: **monitoramento durante avaliação no local (on site) para uma (01) modalidade e demais modalidades via análise do Relatório de Avaliação**. Essa sistemática¹ encontra-se ilustrada na Figura 1. Na Figura 1, cada processo definido (avaliação no local, análise de relatórios de avaliação e feedback das partes interessadas) com suas saídas documentais (*outputs*) servem como entrada (*input*) para a análise e decisão sobre o monitoramento dos profissionais de avaliação. Na hipótese de o profissional estar autorizado em mais de um esquema de acreditação, o monitoramento para o 2º/3º/4º esquema utiliza-se da avaliação on site já efetuada no 1º esquema para compor com os demais elementos o rol de informações requeridas para tomada de decisão em relação ao monitoramento no esquema.

Nota – A Cgcre determina, segundo sua conveniência, para qual modalidade será feito o monitoramento por meio de avaliação on site.

¹ Com base em FAQ 13 (ILAC/IAF Committees FAQs): <https://ilacfaq.org/2020/08/24/a-series-faq13/>. Acesso em 20/04/2023.

Figura 1 – Sistemática geral do processo de monitoramento



Fonte: Dicap/Cgcre/Inmetro

9.1.3 Com relação ao feedback das partes interessadas, entende-se que caso o mesmo não seja informado à Dicap no prazo máximo de **30 dias** corridos a contar da data do último dia da avaliação no local, que não há óbices quanto à atuação do profissional que está sendo monitorado (considera-se portanto como sendo *feedback positivo*).

Nota 1 - A Cgcre considera que o *feedback* é facultativo, podendo ser encaminhado ou não à Dicap pelas partes interessadas. O *feedback* pode ser encaminhado à Dicap pelo e-mail dicap@inmetro.gov.br, Processo Orquestra P34 ou por quaisquer outros meios oficiais de comunicação.

Nota 2 - Registros de *feedback* com informações inconsistentes ou encaminhados após o prazo estipulado serão invalidados e desconsiderados para efeitos de monitoramento.

9.2 Quando apropriado, a Dicap pode aceitar avaliações de organizações internacionais de avaliação de conformidade reconhecidas, organismos de acreditação, entidades governamentais e outras organizações como relatórios de monitoramento adequados.

9.2.1 A Cgcre pode reconhecer a qualificação de avaliadores / especialistas emitida por outro organismo de acreditação signatário do acordo multilateral do IAF e da ILAC. Nesse caso, esses avaliadores / especialistas são considerados em conformidade com os critérios de competência estabelecidos nos perfis de competência específicos pela Cgcre.



9.3 A Dicap controla o planejamento dos monitoramentos necessários e atua junto à equipe da Cgcre responsável pela marcação das avaliações e inspeções (Sesad), de modo a otimizar a alocação dos monitoramentos.

9.4 Em alguns casos, pode ser designado um gestor de capacitação ou outro profissional da Cgcre para atuar exclusivamente como monitor de um avaliador, inspetor ou especialista.

9.5 O FOR-Cgcre-414 trata sobre a Recomendação e Decisão sobre o Monitoramento (RDM). O FOR-Cgcre-414 materializa o resultado final do monitoramento do profissional.

Nota – O FOR-Cgcre-414 passou a ser incluído pela Dicap na sistemática de monitoramento a partir do ano de 2017.

9.6 A data de recebimento de relatórios de monitoramento deve ser registrada em planilha eletrônica arquivada no servidor da Dicap, conforme determinado na norma NIT-Dicap-003. Na mesma planilha deve ser registrada, pelo apoio administrativo ou pelo Gestor de Capacitação encarregado, a data de conclusão da análise e do arquivamento do relatório na pasta do avaliador monitorado.

9.7 Se necessário, o acompanhamento do profissional no local, durante a avaliação de um OAC/IT, poderá ser realizado por um Gestor de Acreditação ou Gestor de Capacitação designado para esse fim.

9.8 Conforme especificado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17011, a Dicap leva em consideração no monitoramento a frequência da participação e o nível de risco vinculado às atividades realizadas de todo pessoal envolvido na atividade de avaliação.

9.8.1 Como regra geral, todo pessoal envolvido na atividade de avaliação (avaliadores) bem como todo pessoal da Cgcre (servidores e contratados) são monitorados regularmente a cada três anos, em atendimento ao requisito 6.1.3.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17011. Exceção aplica-se aos especialistas, que são monitorados em todas as avaliações nas quais participam.

9.8.1.1 Além de serem monitorados a cada três anos, os servidores que compõem o quadro de trabalho da Cgcre envolvidos na atividade de avaliação têm seu desempenho e competência continuamente acompanhados pelas respectivas chefias das Divisões às quais pertencem e, quando aplicável, pelo(a) Coordenador(a) Geral de Acreditação, à luz da sistemática estabelecida na NIE-Cgcre-012. Com isso, minimizam-se eventuais riscos envolvidos na atividade desses profissionais para a acreditação de OAC, entendida como sendo de alta frequência e risco. Se necessário, o monitoramento do pessoal da Cgcre pode ser realizado pela Dicap com intervalo inferior a três anos.

9.8.1.2 Em relação aos avaliadores e inspetores BPL, caso seja necessário averiguar questões específicas, decorrentes de reclamação ou resultado de monitoramentos anteriores, a Dicap pode solicitar o monitoramento extra, mesmo que este monitoramento já tenha sido realizado no período de três anos e, dependendo da frequência e do risco associado, requerer ao Sesad a não alocação desse profissional em novas avaliações ou inspeções BPL até segunda ordem, além de tomar as devidas ações inerentes de responsabilidade da Dicap. Adicionalmente ao Sesad, a Dicap comunica à Divisão relacionada àquele avaliador ou inspetor BPL a decisão de não alocação, de forma a facultar a esta, segundo for conveniente e à luz dos seus procedimentos, tomar as devidas ações internas em relação aos processos de acreditação dos quais o avaliador participa ou participou.

9.8.2 Tanto os monitoramentos regulares (a cada três anos) como os monitoramentos extraordinários podem ensejar em ações de capacitação ou sanções. As possíveis sanções aplicáveis aos avaliadores estão estabelecidas na NIT-Dicap-001, enquanto àquelas aplicáveis ao pessoal da Cgcre são estabelecidas pela Legislação Brasileira.

**10 PROCEDIMENTO DE MONITORAMENTO DE AVALIADORES, ESPECIALISTAS E INSPETORES
BPL: ORGANIZAÇÃO GERAL**

ATIVIDADE (RESPONSABILIDADE)	TAREFAS
DICAP	<ol style="list-style-type: none">1. Encaminhar a listagem de profissionais a serem monitorados para as divisões de acreditação (Dicor, Dicla e Diois).2. Receber notificação do Sesad sobre a alocação de profissionais, constantes na listagem de monitoramentos, em avaliações para o esquema de acreditação requerido.3. Orientar e acompanhar a realização dos monitoramentos indicados na listagem enviada ao Sesad, informando a Coordenação sobre o andamento desses monitoramentos.4. Receber e analisar o Relatório de Monitoramento, elaborado pelo Monitor, acerca do desempenho do profissional monitorado durante a avaliação.5. Analisar os registros, se houver, de feedback das partes interessadas, relativamente ao profissional monitorado.6. Identificar, nos registros dos processos orquestra aplicáveis à Dicor (P-001, P-002 e P-003), Dicla (P-130) e Diois (P-17), o resultado da análise do relatório de avaliação.7. Decidir sobre a aprovação do monitoramento e tomar as ações que se fizerem necessárias.
SESAD	<ol style="list-style-type: none">1. Receber a listagem de profissionais a serem monitorados para cada divisão de acreditação (Dicor, Dicla e Diois).2. Realizar gestões visando alocar os profissionais listados em avaliações.
MONITOR	<ol style="list-style-type: none">1. Acompanhar e avaliar o desempenho do profissional monitorado.2. Interagir, se necessário, com o profissional monitorado sobre o desempenho e o orientar sobre os pontos de melhoria.3. Preencher o Relatório de Monitoramento e enviar à Dicap (FOR-Cgcre-405, FOR-Cgcre-406 ou FOR-Cgcre-408).

11 DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1 Os relatórios de monitoramento, as decisões sobre o monitoramento e quaisquer documentos relativos à atividade de monitoramento são arquivados no servidor da Dicap, conforme a NIT-Dicap-003.

11.2 A Dicap realiza o controle de todos os monitoramentos realizados, verifica o resultado por meio dos registros dos monitoramentos recebidos e analisa as ações a serem tomadas a fim de assegurar que os avaliadores, inspetores e especialistas continuem a atuar de forma competente e com o desempenho esperado. Dessa análise pode ser identificada a necessidade de orientar, treinar, monitorar novamente ou mesmo aplicar algum tipo de sanção ao profissional, conforme NIT-Dicap-001.

Nota - A Dicap pode considerar o resultado de monitoramentos anteriores como elemento adicional para tomada de decisão em relação ao monitoramento presente de avaliadores, especialistas e inspetores. Essa consideração, quando for aplicada, deverá ser registrada no FOR-Cgcre-414.

11.2.1 O não envio do relatório de monitoramento à Dicap no prazo determinado poderá ensejar na aplicação de sanções ao monitor designado, à luz da NIT-Dicap-001.

11.3 O processo de monitoramento do pessoal interno da Cgcre é estabelecido na NIE-Cgcre-012.