

| | | | |
|---|---|-----------------------------------|------------------------|
|  | APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE | NORMA Nº NIE-CGCRE-141 | REV. Nº 09 |
| | | PUBLICADA EM FEV/2024 | PÁGINA 1/15 |

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Histórico da revisão**
- 5 Documentos de referência**
- 6 Documentos complementares**
- 7 Siglas**
- 8 Definições**
- 9 Requisitos gerais**
- Anexo A - Sanções aplicáveis aos Organismos de Avaliação da Conformidade**
- Anexo B - Sanções específicas aplicáveis aos Organismos de Certificação**
- Anexo C - Sanções específicas aplicáveis aos Organismos de Inspeção**
- Anexo D - Sanções específicas aplicáveis aos Laboratórios de Ensaio, Calibração, Análises Clínicas, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaio de Proficiência**

1 OBJETIVO

Estabelecer o procedimento para aplicação e tratamento de sanções a Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) acreditados e em processo de acreditação em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para a acreditação.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se a todas as Unidades Organizacionais (UO) da Cgcre e aos OAC acreditados e em processo de acreditação.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Cgcre.



4 HISTÓRICO DA REVISÃO

| Revisão | Data | Itens revisados |
|---------|----------|--|
| 09 | Fev/2024 | <ul style="list-style-type: none">▪ Alterados os títulos dos Anexos;▪ Alterados os textos dos Capítulos 1 e 2 para ampliar o objetivo da norma;▪ Inclusão do item 4.1 sobre política de transição;▪ Definição da sigla OAC - Organismo de Avaliação da Conformidade (incluindo OAC acreditado ou em processo de acreditação);▪ Organização do capítulo 8 para ficar mais claro o agrupamento das definições;▪ Inclusão das definições “Arquivamento”, subitem 8.2.2, e “não concessão da acreditação”, subitem 8.2.7;▪ Exclusão do Termo “Advertência”;▪ Incluído item 9.2 sobre origem das sanções;▪ Revisão do item 9.3;▪ Inclusão do subitem 9.4.1 sobre suspensão;▪ A aplicação do item 9.6 ficou restrito apenas ao item 9.3 (d);▪ Alteração no item 9.7 do prazo para o máximo de 30 (trinta) dias para o OAC responder à notificação e alteração dos subitens 9.7.1 e 9.7.2 para a prática atual;▪ Excluído o subitem 9.6.3 da revisão anterior;▪ Ajuste no texto do subitem 9.9.1 e dos itens 9.12 e 9.13;▪ Alterado o texto do item 9.12 sobre retomada da acreditação e da condição para o OAC permanecer suspenso;▪ Excluídos os subitens 9.12.1 e 9.12.2 da revisão anterior, pois pela nova revisão desta Norma o OAC poderá permanecer suspenso indefinidamente, se mantiver em dia o pagamento das anuidades, exceto nos casos dos subitens 9.3 (“d” e “e”).▪ Exclusão do item 9.13 e subitem 9.15.1 da revisão anterior;▪ Alteração para 5 (cinco) anos do prazo requerido para que o OAC possa solicitar nova acreditação em caso de fraude, registrado no item 9.15;▪ Incluído item 9.16 para o retorno do OAC cancelado por questões técnicas;▪ Inclusão dos itens 9.14 e 9.18 a 9.21; e▪ Exclusão das reincidências de sanção e revisão da redação dos Anexos A, B, C e D. |

4.1 Política de transição

4.1.1 As sanções administrativas aplicadas a partir da publicação desta Norma deverão atender aos novos requisitos estabelecidos nesta revisão 9.

4.1.2 Os OAC suspensos antes da publicação da revisão 9 desta Norma terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da aplicação da suspensão para retomar a acreditação. Neste caso, se o OAC não retomar a acreditação, a sua acreditação será cancelada.

4.1.3 Caberá ao OAC entrar em contato com o Setor de Suporte Administrativo da Acreditação (Sesad) para verificar a situação financeira e prover regularização documental mediante a constatação de débitos de valores relativos à acreditação.



5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

| | |
|---------------|--|
| NIE-Cgcre-032 | Tratamento de Apelação |
| NIT-Dicor-077 | Regulamento para a Acreditação de Organismos de Certificação |
| NIT-Diois-001 | Regulamento para Acreditação de Organismos de Inspeção |
| NIT-Diois-019 | Critérios Específicos para a Acreditação de Organismos de Inspeção |

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

| | |
|--|--|
| ABNT NBR ISO/IEC 17000 | Avaliação de 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-008 | Informações sobre a Participação do Laboratório em Atividades de Ensaio de Proficiência conforme Nit-Dicla-026 |
| IAF MD 7 | IAF Mandatory Document for Harmonization of Sanctions |
| Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 | Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal |
| NIE-Cgcre-010 | Decisão das Atividades de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade |
| NIT-Dicla-026 | Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência |
| NIT-Dicla-031 | Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaio de Proficiência |
| NIT-Dicla-070 | Política e Procedimento para Implementação e Gerenciamento do Escopo Flexível (Áreas: Produtos Químicos - Subárea Produtos Farmacêuticos e Classe de Ensaio Químicos; Dopagem em Equídeos) |

7 SIGLAS

| | |
|-------|---|
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| Cgcre | Coordenação-Geral de Acreditação |
| EP | Ensaio de Proficiência |
| GA | Gestor de Acreditação |
| IAF | <i>International Accreditation Forum (Fórum Internacional de Acreditação)</i> |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i> |
| ISO | <i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i> |
| MR | Material de Referência |
| NBR | Norma Brasileira |
| OAC | Organismo de Avaliação da Conformidade (acreditado ou em processo de acreditação) |
| PEP | Provedor de Ensaio de Proficiência |
| PMR | Produtor de Material de Referência |
| RDE | Relação Detalhada de Ensaio |
| Sesad | Sector de Suporte Administrativo da Acreditação |
| UO | Unidade Organizacional |



8 DEFINIÇÕES

Para os fins desta Norma são adotadas as definições contidas na ABNT NBR ISO/IEC 17000, ABNT NBR ISO/IEC 17011 e nas normas internas da Cgcre.

8.1 Requisitos de acreditação

Condições estabelecidas em normas, regulamentos ou em documentos relacionados e que são aplicadas pela Cgcre para fins de acreditação de OAC.

8.2 Sanção

Ato pelo qual a Cgcre aplica uma penalidade administrativa a um OAC acreditado ou em processo de acreditação em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para a acreditação ou de irregularidade praticada.

8.2.1 Redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações

Ação aplicada pela Cgcre a um OAC que ocasiona o aumento da frequência das avaliações e/ou testemunhas para manutenção/reavaliação da acreditação, com o intuito de monitorar o desempenho do OAC.

8.2.2 Arquivamento do processo de acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre de interromper o processo de acreditação antes da tomada de decisão da concessão da acreditação em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para a acreditação ou do cometimento de uma irregularidade.

8.2.3 Suspensão da acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC, que consiste em aplicar restrições temporárias na totalidade ou em parte do escopo de acreditação.

8.2.4 Medida cautelar de suspensão

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC, independentemente da realização de um processo administrativo, que torna de imediato a acreditação temporariamente inválida. Pode ser requerida sempre que a confiança da Cgcre na capacidade do organismo em realizar seus serviços de avaliação da conformidade tenha sido comprometida.

8.2.5 Redução de escopo

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC que cancela parte do escopo de acreditação.

8.2.6 Cancelamento da acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre a um OAC que cancela a acreditação para a totalidade do escopo acreditado.

8.2.7 Não concessão da acreditação

Sanção aplicada pelo Coordenador-Geral da Cgcre de não conceder a acreditação em decorrência do não atendimento aos requisitos estabelecidos para a acreditação ou do cometimento de uma irregularidade.



8.3 Processo administrativo

Conjunto de ações adotadas pela Cgcre junto a um OAC para averiguar e/ou tratar situações que possam resultar na aplicação de uma sanção, assegurado ao OAC a ampla defesa e o contraditório.

9 REQUISITOS GERAIS

9.1 Esta Norma deve ser considerada integralmente pelas UO da Cgcre para a aplicação de qualquer sanção aos OAC.

9.2 As sanções podem decorrer de:

- a) recomendação da equipe de avaliação;
- b) recomendação do GA;
- c) recomendação da chefia da UO;
- d) tratamento de reclamações e denúncias;
- e) inadimplemento financeiro; e
- f) comunicação do órgão regulamentador ou penalidade por este aplicada.

9.3 As sanções que podem ser aplicadas aos OAC são:

- a) redução de escopo;
- b) redução por decisão da Cgcre do intervalo entre as avaliações;
- c) suspensão parcial ou total da acreditação até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre;
- d) suspensão por 20 (vinte) dias (ver itens C-1.3, C-1.6 e C-1.7);
- e) suspensão de até 180 (cento e oitenta) dias (ver item A-1.1);
- f) medida cautelar de suspensão da acreditação por prazo indefinido;
- g) cancelamento da acreditação;
- h) arquivamento do processo de solicitação de acreditação;
- i) interrupção do processo inicial ou de extensão da acreditação; e
- j) não concessão da acreditação.

9.4 Qualquer tipo de suspensão citada no item 9.3 desta Norma pode ser de natureza parcial, quando incide somente em parte do escopo de acreditação, ou de natureza total, quando incide em todo o escopo de acreditação.

9.4.1 Antes da suspensão da acreditação de um OAC, a UO deve encaminhar o histórico do processo para o Coordenador-Geral da Cgcre tomar ciência dos motivos da suspensão e fazer considerações para auxiliar na tomada da decisão do chefe da UO.

9.5 Nos casos de suspensão, a retomada da acreditação está condicionada ao atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre em suas normas internas.

9.6 No caso de suspensão por prazo determinado [item 9.3 (d) desta Norma], ainda que atendidas as condições estabelecidas durante o prazo da suspensão, o OAC permanecerá com a acreditação suspensa pelo período previamente estabelecido. Se o prazo determinado para a suspensão tiver expirado, ainda assim a suspensão ficará mantida até que o OAC evidencie o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre para a retomada da acreditação.

9.7 Antes de aplicar qualquer sanção, a Cgcre instaurará processo administrativo e notificará o OAC, concedendo prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da notificação, para exercer seu direito de ampla defesa e do contraditório, tendo em vista a Lei Federal nº 9.784/1999.



9.7.1 A notificação deve indicar claramente o fato gerador, o item de enquadramento dos Anexos desta Norma, a sanção a que o OAC está sujeito e as condições de retorno, se aplicável.

9.7.2 A espécie de sanção pode depender da natureza, do grau de reincidência, do risco para a sociedade e no âmbito da acreditação.

9.8 No caso de medida cautelar de suspensão, a sanção é aplicada concomitantemente à notificação ao OAC.

9.9 Para a interrupção de uma suspensão, o OAC deve enviar à Cgcre as evidências das notificações que encaminhou aos clientes afetados sobre as consequências associadas à suspensão.

9.9.1 Para a interrupção da suspensão da acreditação, cabe à UO identificar a necessidade de requerer:

- a) realização de uma avaliação extraordinária;
- b) redução do intervalo de avaliações, de modo a monitorar a efetividade de ações corretivas propostas pelo OAC; e
- c) redução do escopo.

9.10 Durante o processo de aplicação de sanção, pode-se evidenciar novas situações que impliquem em outras irregularidades passíveis de ocasionar o agravamento da sanção ou a aplicação de outras sanções.

9.11 É responsabilidade da UO pertinente o controle das sanções aplicadas ao OAC.

9.12 A permanência da situação de suspensão está condicionada ao adimplemento por parte do OAC de todas as obrigações financeiras relativas à acreditação. O não cumprimento desse requisito acarretará o cancelamento da acreditação, conforme estabelecido no Anexo A.

9.13 A sanção de redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações deverá ser adotada quando fatos e evidências coletadas pela Cgcre indiquem a necessidade de aprofundar o monitoramento da competência do OAC antes da adoção de uma sanção.

9.14 Para a aplicação das sanções, a Cgcre poderá considerar situações específicas previstas em regulamentos e programas de avaliação da conformidade quanto ao impacto causado em relação aos serviços prestados pelos OAC aos seus clientes.

9.15 Quando o motivo originário da sanção de cancelamento estiver relacionado a fraude de qualquer tipo, uma nova solicitação de acreditação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios será aceita somente após transcorrido o prazo de 5 (cinco) anos.

9.16 Quando do cancelamento da acreditação por questões técnicas, só será aceita nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.

9.17 Nos casos de aplicação de sanção devido ao uso da acreditação de forma fraudulenta pelo OAC (ver item A-2.1 e A-2.2 do Anexo A) ou utilização de normas aplicadas na acreditação de OAC para fins de certificação (ver item B-5.1 do Anexo B), a Cgcre deve comunicar sua decisão de suspender ou cancelar a acreditação do OAC à Secretaria do IAF (ver IAF MD 07).

9.18 Além da prevista sanção de suspensão, a reincidência em irregularidades pode acarretar o cancelamento da acreditação, a juízo da Cgcre, em razão da gravidade e impacto no reconhecimento da capacidade técnica do OAC.



9.19 Os níveis de tomada de decisão estão definidos na NIE-Cgcre-010.

9.20 A formalização de sanção deve registrar: motivação, referência à sanção, referência ao processo administrativo e, quando aplicáveis, indicação de reincidência, prazos e condições para a retomada da acreditação.

9.21 Quando o órgão regulamentador informar à Cgcre sobre a aplicação de penalidade ao OAC acreditado, a Cgcre deve avaliar o contexto e aplicar sanção correspondente, caso conclua que o contexto representa irregularidade no âmbito da acreditação e/ou risco à sociedade.

/ANEXO A

**ANEXO A – SANÇÕES APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Nota - Considerar o disposto no item 9.18.

| A-1 – ASPECTOS FINANCEIROS E DE LOGÍSTICA OPERACIONAL | SANÇÃO |
|---|---|
| A-1.1 – Não atendimento das obrigações financeiras junto à Cgcre após 60 (sessenta) dias de vencidas. | Suspensão de até 180 (cento e oitenta) dias ou até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre |
| A-1.1.1 - Não atendimento das obrigações financeiras junto à Cgcre transcorridos 180 (cento e oitenta) dias de suspensão. | Cancelamento |
| A-1.2 – Não pagamento ou não ressarcimento aos avaliadores nas condições estabelecidas nas Políticas de Preço aplicáveis após o término da avaliação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre |
| A-1.3 – Não viabilização das condições para que as avaliações ocorram no prazo estipulado pela Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre |
| A-2 – ASPECTOS RELACIONADOS A DESVIO DE CONDUTA DO OAC | SANÇÃO |
| A-2.1 – Uso da acreditação de forma fraudulenta; emissão de relatórios e certificados com o símbolo de acreditação sem que os serviços de avaliação da conformidade tenham sido realizados; com manipulação de resultados; repasse de documentos (certificados e selos) a terceiros; emissão de certificados ou relatórios por profissional não habilitado; falsificação de registros ou outras informações. | Cancelamento |
| A-2.2 - Comportamento fraudulento, falsificação de informações, ocultação de informações pelo OAC ou violação deliberada dos requisitos de acreditação por parte do OAC. | Cancelamento |

(continua)



| A-3 – ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DA ACREDITAÇÃO | SANÇÃO |
|---|--|
| A-3.1 – Emissão de relatórios e certificados como OAC acreditado em local não acreditado ou para serviço fora do escopo de sua acreditação, ou aprovado por signatário não autorizado pelo OAC. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-3.2 – Uso indevido do símbolo da acreditação ou de referência à acreditação em material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros, induzindo a acreditação para serviços de avaliação da conformidade, normas e procedimentos e/ou instalações fora do escopo da acreditação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-3.3 – Conceder ou permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada com o OAC acreditado (por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação) de forma remunerada ou não, faça qualquer uso da sua condição de acreditado. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-3.4 – Realização de serviços acreditados utilizando o símbolo de acreditação ou fazendo referência à condição de OAC acreditado durante o período de suspensão. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-4 – ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC | SANÇÃO |
| A-4.1 – Não cumprimento dos prazos e obrigações estabelecidas nas normas e procedimentos da Cgcre exceto para situações previstas no item A-1. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-4.2 – Realização de serviços acreditados quando as condições operacionais (equipamentos, instalações, recursos humanos) não permitem o cumprimento dos requisitos de acreditação ou quando forem identificados desvios que comprometam a confiança na capacidade do OAC para realizar os serviços acreditados. | Medida Cautelar de Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-4.3 – Não conformidade reincidente relacionada a não implementação de ações definidas em decorrência de notificações enviadas pela Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-4.4 – Existência de não conformidades que, por sua relevância, demonstrem que o OAC não é competente para serviços inclusos no escopo de acreditação ou que o sistema de gestão do OAC não está adequadamente implementado. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |

(continua)



| A-4 – ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC | SANÇÃO |
|--|---|
| A-4.5 – Não atendimento a algum critério de acreditação que por sua relevância propicie a falta de confiança nas atividades realizadas pelo OAC para serviços inclusos no escopo de acreditação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-4.6 – Não comunicação à Cgcre sobre alterações na estrutura do OAC que tenham impacto na condição de acreditado, conforme prazo estabelecido nas normas da Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| A-4.7 - Não tomar ações definidas pela Cgcre em decorrência do tratamento de reclamações ou denúncias recebidas pela Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |

**ANEXO B – SANÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO**

Nota - Considerar o disposto no item 9.18.

| B-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO | SANÇÃO |
|---|---|
| B-1.1 – Utilização de normas aplicadas na acreditação de OAC para fins de certificação/verificação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| B-1.2 – Obstruir a realização de avaliações e testemunhas ou outras atividades de supervisão no OAC. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| B-1.3 – Deixar de suspender certificados emitidos pelo OAC quando forem identificados desvios que tenham comprometido a tomada de decisão pela certificação/verificação ou que coloquem em suspeição a conformidade do seu objeto. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| B-1.4 – Deixar de manter atualizado o escopo de acreditação. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| B-1.5 - Existência de não conformidade com leis, regulamentos, decretos ou diretivas pertinentes, conforme aplicável ao escopo de acreditação (ver IAF MD 07) | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre |

**ANEXO C – SANÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE INSPEÇÃO**

Nota - Considerar o disposto no item 9.18.

| C-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A ORGANISMOS DE INSPEÇÃO | SANÇÃO |
|--|--|
| C-1.1 – Irregularidades evidenciadas nas fotografias dos <i>links</i> de organismos de inspeção acreditados no escopo de Produtos Perigosos. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| C-1.2 – Não realização sistemática ou realização incompleta/incorrecta de etapas da inspeção. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| C-1.3 – Aprovar ou reprovar indevidamente item de inspeção. | Suspensão por tempo determinado de 20 (vinte) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| C-1.4 – Indisponibilidade de fotografias nos <i>links</i> de organismos de inspeção acreditados no escopo de Produtos Perigosos ou indisponibilidade do <i>link</i> de reclamações. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| C-1.5 – Subcontratação sistemática, contínua ou massiva de inspeções sem que haja razões para subcontratar. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| C-1.6 – Perda ou extravio: de registros de inspeção referentes aos equipamentos automatizados (linha mecanizada, analisador de gases, opacímetro, medidor de nível sonoro etc.). | Suspensão por tempo determinado de 20 (vinte) dias e até que o OAC evidencie o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |
| C-1.7 – Perda ou extravio: de registros das filmagens ou fotografias obrigatórias. | Suspensão por tempo determinado de 20 (vinte) dias |

**ANEXO D – SANÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO, CALIBRAÇÃO, ANÁLISES CLÍNICAS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA**

Nota - Considerar o disposto no item 9.18.

| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PMR E PEP | SANÇÃO |
|--|--|
| D-1.1 – Emissão de relatórios, certificados e laudos que contenham resultados de provedores externos não acreditados (laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas); ou emissão de relatório de PEP ou de documentação de PMR de subcontratados não acreditados para o serviço utilizado. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. Nota - O OAC deve evidenciar à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados e eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido da acreditação. |
| D-1.2 – Não apresentar à Cgcre, até o prazo definido na NIT-Dicla-026, o FOR-Cgcre-008 atualizado. | Suspensão até a apresentação do FOR-Cgcre-008 à Cgcre e confirmação de que o OAC evidenciou a implementação de ações corretivas. |
| D-1.3 – Não participar de atividades de ensaio de proficiência obrigatórias organizadas ou selecionadas pela Cgcre, definidas na NIT-Dicla-026. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. Nota - Dependendo da frequência de realização da atividade de ensaio de proficiência, a Cgcre poderá decidir por interromper a suspensão quando tiver confirmação de evidência de inscrição ou de apresentação dos resultados do laboratório ao provedor do ensaio de proficiência ou ainda participação satisfatória em outra atividade de ensaios de proficiência prevista na NIT-Dicla-026. |



| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PMR E PEP | SANÇÃO |
|--|--|
| D-1.4 – Não participar de nenhuma atividade de ensaio de proficiência no período de 4 (quatro) anos. | Suspensão até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. |
| D-1.5 – Não participar da quantidade mínima de atividades de ensaio de proficiência definida na NIT-Dicla-026. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. |
| D.1.6 – Resultados insatisfatórios em duas atividades de ensaio de proficiência obrigatórias subsequentes, organizadas ou selecionadas pela Cgcre, para um mesmo serviço ou para serviços nos quais é utilizado o mesmo método. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados; e c) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. |
| D-1.7 – Continuar prestando o serviço como OAC acreditado sem tomar ações corretivas necessárias ou sem demonstrar ações corretivas eficazes a respeito de atividade de ensaios de proficiência, obrigatórias ou nas quais participou por sua própria iniciativa. | Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que além de implementar ação corretiva, interrompeu a realização dos serviços. |
| D-1.8 – Não notificação formal e prévia à Cgcre sobre mudanças de instalações e/ou saída de todos os signatários. | Suspensão até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; e b) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados. Nota - Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve, além de implementar ação corretiva, interromper a realização dos serviços. |
| D-1.9 – Realização de serviços como OAC acreditado sem dispor de pelo menos um (1) signatário autorizado avaliado pela Cgcre. | Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. |



| D-1 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PMR E PEP | SANÇÃO |
|--|--|
| <p>D-1.10 - Não interrupção do serviço acreditado quando a não conformidade registrada afeta o seu desempenho.</p> | <p>Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que:</p> <ul style="list-style-type: none">a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades; eb) tomou providências imediatas para invalidar os serviços prestados. |
| <p>D-1.11 – Emissão de relatórios e certificados como OAC acreditado para serviços fora do escopo de acreditação em desacordo com as regras estabelecidas no Anexo B da NIT-Dicla-031.</p> <p>Nota - Este item é aplicável aos OAC que tiverem realizado atualização de escopo entre as reavaliações sem a avaliação prévia da Cgcre, quando for constatado pela Cgcre que o laboratório solicitou atualização de escopo para uma situação que configurava extensão da acreditação.</p> | <p>Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório.</p> |
| <p>D-1.12 - Inclusão de itens na RDE, em desacordo com o estabelecido na NIT-Dicla-070, com impacto no resultado do ensaio e; A emissão do relatório de ensaio com o símbolo ou referência à acreditação.</p> <p>Nota - Este item é aplicável somente aos laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo flexível de acreditação.</p> | <p>Suspensão até o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório.</p> |
| <p>D-1.13 – Não apresentar a RDE atualizada no prazo estipulado quando requisitado pela Cgcre.</p> <p>Nota - Este item é aplicável somente aos laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo flexível de acreditação.</p> | <p>Suspensão até a apresentação do RDE à Cgcre.</p> |