

	APLICAÇÃO DE SANÇÕES AOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	NORMA Nº NIE-CGCRE-141	REV. Nº 06
		APROVADA EM FEV/2020	PÁGINA 1/18

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de Aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Histórico das Revisões**
- 5 Documentos Complementares**
- 6 Documentos de Referência**
- 7 Siglas**
- 8 Definições**
- 9 Requisitos Gerais**
- Anexo A - Sanções Aplicáveis a Todos os OAC Acreditados**
- Anexo B - Sanções Aplicáveis aos Organismos de Certificação Acreditados**
- Anexo C - Sanções Aplicáveis aos Organismos de Inspeção Acreditados**
- Anexo D - Sanções Aplicáveis aos Laboratórios de Ensaio, Calibração, Análises Clínicas, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaios de Proficiência Acreditados**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece as sanções que devem ser aplicadas aos organismos de avaliação da conformidade acreditados em decorrência do não atendimento a requisitos de acreditação.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica a todas as UO da Cgcre e aos OAC.

3 RESPONSABILIDADE

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



4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
5	MAR/2019	<ul style="list-style-type: none">- Acréscimo da norma NIT-Dicla-070 no item 5 Documentos Complementares.- Acréscimo no item 9.2 da sanção de suspensão por 180 dias.- Adequação das definições nos itens 8.6, 8.8 e 8.9 conforme ISO/IEC 17011:2017.- Acréscimo da seguinte frase no item 9.6: A sanção depende da natureza e da reincidência ocorrida e do risco para a sociedade. A Cgcre detém a prerrogativa de aplicar sanções de maior ou menor gravidade do que as originalmente previstas nos Anexos desta Norma. A Cgcre também poderá aplicar sanções em razão do descumprimento de qualquer outro aspecto dos regulamentos de acreditação aplicáveis ainda que tal sanção não esteja prevista nos anexos desta Norma.- Retirada do termo advertência do item 9.15.- Inclusão do item 2.2 no Anexo A sobre sanção aos OAC que apresentarem comportamento fraudulento.- Alteração da sanção para Cancelamento na quarta ocorrência do item 4.2.- Alteração do tempo de suspensão na primeira e segunda ocorrência do item 3.4.- Inclusão no Anexo D dos seguintes aspectos:<ul style="list-style-type: none">- realização de serviços como OAC acreditado sem dispor de pelo menos 1 signatário autorizado avaliado pela Cgcre.- inclusão dos aspectos aplicáveis aos OAC que tiverem realizado atualização de escopo entre as reavaliações sem a avaliação prévia da Cgcre;- laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo flexível de acreditação.- Inclusão no Anexo D dos itens 7.9; 7.11; 7.12 e 7.13.
6	FEV/2020	<ul style="list-style-type: none">- Alteração do item 9.8 para incluir a obrigatoriedade do OAC enviar as evidências das notificações aos clientes afetados das consequências associadas, para a retirada da suspensão.

5 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
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades 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 Ensaios Químicos; Dopagem em Equídeos)
NIT-Diois-019	Crítérios Específicos para a Acreditação de Organismos de Inspeção

6 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

IAF MD 7	IAF Mandatory Document for Harmonization of Sanctions
NIE-Cgcre-010	Decisão das Atividades de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade
NIE-Cgcre-032	Tratamento de Apelação
NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratório, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicor-077	Regulamento para a acreditação de organismos de certificação
NIT-Diois-001	Regulamento para acreditação de organismos de inspeção

7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
EP	Ensaio de Proficiência
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
PMR	Produtor de Material de Referência
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 nos procedimentos 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 sanção administrativa a um organismo de avaliação da conformidade em decorrência do não atendimento a critérios de acreditação ou de irregularidade praticada.

8.3 Processo Administrativo

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

8.4 Advertência

Notificação formal encaminhada pela Cgcre a um organismo de avaliação da conformidade em razão de fato que, se repetido, pode ameaçar a confiança do acreditador no atendimento a critérios de acreditação. A advertência não é considerada uma sanção administrativa.

	NIE-CGCRE-141	REV. 06	PÁGINA 4/18
---	----------------------	--------------------	------------------------

8.5 Redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações

Medida aplicada pela Cgcre a um organismo de avaliação da conformidade que aumenta a frequência das avaliações e/ou testemunhas para manutenção/reavaliação da acreditação, com o intuito de monitorar o desempenho do organismo de avaliação da conformidade.

8.6 Suspensão da acreditação

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

8.7 Medida Cautelar de Suspensão

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

8.8 Redução de escopo

Sanção aplicada pela Cgcre a um organismo de avaliação da conformidade que cancela parte do escopo de acreditação.

8.9 Cancelamento da acreditação

Sanção aplicada pela Cgcre a um organismo de avaliação da conformidade que cancela a acreditação para a totalidade do escopo.

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 que podem ser aplicadas aos OAC são:

- a) redução de escopo;
- b) suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre;
- c) suspensão por 15 dias;
- d) suspensão por 30 dias;
- e) suspensão por 45 dias;
- f) suspensão por 60 dias;
- g) suspensão por 90 dias;
- h) suspensão por 180 dias;
- i) medida cautelar de suspensão;
- j) cancelamento.

9.3 Qualquer tipo de suspensão (itens 9.2 (b) a (h) 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 Nos casos de suspensão, a retomada da acreditação está condicionada ao atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.



9.5 No caso de suspensão por prazo determinado (itens 9.2 (c) a (g) desta norma), ainda que o OAC venha a atender às condições estabelecidas antes do decurso do prazo da suspensão, o OAC permanecerá com a acreditação suspensa pelo prazo previamente estabelecido. Se o prazo determinado para a suspensão tiver expirado, ainda assim a suspensão ficará mantida até que o OAC demonstre o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre para a retomada da acreditação.

9.6 Antes de aplicar qualquer sanção, a Cgcre deve instaurar processo administrativo e notificar o OAC, concedendo prazo de 5 (cinco) a 20 (vinte) dias para exercer seu direito de ampla defesa e do contraditório.

9.6.1 A notificação deve indicar claramente ao OAC o fato gerador, item de enquadramento dos Anexos desta Norma e qual é a sanção aplicável para o caso (primeira, segunda, terceira ou quarta ocorrência).

9.6.2 A sanção depende da natureza e da reincidência ocorrida e do risco para a sociedade. A Cgcre detém a prerrogativa de aplicar sanções de maior ou menor gravidade do que as originalmente previstas nos Anexos desta Norma.

9.6.3 A Cgcre também poderá aplicar sanções em razão do descumprimento de qualquer outro aspecto dos regulamentos de acreditação aplicáveis, ainda que tal sanção não esteja prevista nos anexos desta Norma.

9.7 No caso da Medida Cautelar de Suspensão, a sanção é aplicada cautelarmente junto da notificação ao OAC.

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

9.8.1 Além do item 9.8, para a retirada da suspensão da acreditação, pode ser necessário:

- a)** a realização de uma avaliação extraordinária;
- b)** aplicação da medida de Redução do Intervalo de Avaliações para monitorar a efetividade de ações corretivas propostas pelo organismo de avaliação da conformidade.


9.9 Podem ser aplicadas mais de uma sanção simultaneamente em decorrência do não cumprimento de mais de um requisito de acreditação.

9.10 Durante o processo de aplicação de sanção, pode-se evidenciar novas situações que implicam em outras irregularidades que podem 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 O prazo máximo para o OAC formalizar o início do processo de Retomada da Acreditação é de 24 meses, ou período menor a critério da Cgcre, após a data de aplicação da sanção de suspensão da acreditação. Caso o OAC não solicite a retomada no prazo, será aplicada a sanção de redução do escopo (no caso de suspensão parcial) ou cancelamento (no caso de suspensão total).

Nota - Para esta situação específica, a notificação para retomada da acreditação no prazo de 24 meses, ou período menor a critério da Cgcre, deve ser definida no ato de formalização da suspensão, não havendo necessidade de notificar novamente o OAC quando da aplicação da sanção.

	NIE-CGCRE-141	REV. 06	PÁGINA 6/18
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.12.1 Após este prazo, caso seja evidenciado que o OAC não implementou as ações necessárias para sanar as causas que resultaram na suspensão, a Cgcre providenciará o cancelamento da acreditação em se tratando de uma suspensão total ou a redução do escopo, no caso de uma suspensão parcial.

9.13 As UO da Cgcre devem informar às partes interessadas a respeito das aplicações das sanções que impliquem na suspensão ou cancelamento da acreditação, como também pela interrupção da suspensão, quando aplicável.

9.14 A medida administrativa de redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações também deve ser adotada sempre que fatos e evidências coletadas pela Cgcre indiquem a necessidades de aprofundar o monitoramento da competência do OAC antes da adoção de uma sanção. São exemplos destas situações: elevado número de não conformidades registradas em diferentes avaliações, reincidência de não conformidades em avaliações, dificuldade de encerrar não conformidades, denúncias procedentes, dentre outras.

9.15 Para a aplicação das sanções e da medida administrativa de redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações, 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 organismos aos seus clientes.

9.15.1 Para as situações previstas no item 9.15, o Chefe da Divisão deve encaminhar sua recomendação para decisão do Coordenador-Geral.

9.16 Quando da aplicação de sanção de Cancelamento, só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 2 (dois) anos contados a partir da data do cancelamento.

/ANEXO A



ANEXO A – SANÇÕES APLICÁVEIS A TODOS OS OAC ACREDITADOS

1 – ASPECTOS FINANCEIROS OU DE LOGÍSTICA OPERACIONAL	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
1.1 – Não atendimento das obrigações financeiras junto à Cgcre após 60 dias de vencidas	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre
1.2 – Não pagamento/ressarcimento dos avaliadores nas condições estabelecidas nas Políticas de Preço aplicáveis após o término da avaliação.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre
1.3 – Não viabilização das condições para que as avaliações ocorram no prazo estipulado pela Cgcre.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre
2 – ASPECTOS RELACIONADOS A DESVIO DE CONDUTA DO OAC	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
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, selos) a terceiros; emissão de certificados ou relatórios por profissional não habilitado; falsificação de registros ou outras informações.	Cancelamento	-	-	-
2.2 Comportamento fraudulento, falsificação de informações, ocultação de informações pelo OAC ou violação deliberada dos requisitos de acreditação por parte do OAC.	Cancelamento	-	-	-
3 – ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DA ACREDITAÇÃO	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
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 às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento

(continua)



3 – ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DA ACREDITAÇÃO	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
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 às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
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 às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
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 por tempo determinado de 90 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 180 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento	-

4 – ASPECTOS GERAIS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
4.1 – Não cumprimento dos prazos e obrigações estabelecidas nas normas e procedimentos da Cgcre exceto para situações previstas no item 1.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
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 às condições estabelecidas pela Cgcre.	Medida Cautelar de Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Medida Cautelar de Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
4.3 – Não conformidade reincidente relacionada à não implementação de ações definidas em decorrência de Notificações enviadas pela Cgcre.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento

(continua)



4 – ASPECTOS GERAIS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
4.4 – Existência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstre que o OAC não é competente para serviços inclusos no escopo de acreditação ou que o sistema de gestão do OAC não está implementado.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
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 às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
4.6 – Não comunicação à Cgcre quanto a alterações na estrutura do OAC que tenham impacto na condição de acreditado.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
4.7 - Não tomar ações definidas pela Cgcre em decorrência do tratamento de reclamações/denúncias recebidas por parte da Cgcre.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento

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

5 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
5.1 – Utilização de normas aplicadas na acreditação de OAC para fins de certificação	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
5.2 – Obstruir a realização de avaliações e testemunhas ou outras atividades de supervisão no OAC.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
5.3 – Deixar de suspender certificados emitidos pelo OAC quando forem identificados desvios que tenha comprometido a tomada de decisão pela certificação/verificação ou que coloquem em suspeição a conformidade do objeto da certificação/verificação.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
5.4 – Deixar de manter atualizado o escopo de acreditação.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento



ANEXO C – SANÇÕES APLICÁVEIS AOS ORGANISMOS DE INSPEÇÃO ACREDITADOS

6 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A ORGANISMOS DE INSPEÇÃO	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
6.1 – Irregularidades evidenciadas nas fotografias dos <i>links</i> de organismos acreditados para Produtos Perigosos.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.2 – Não realização sistemática ou realização incompleta/incorrecta sistemática de etapas da inspeção.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.3 – Aprovar ou reprovar indevidamente item de inspeção.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.4 – Indisponibilidade de fotografias nos <i>links</i> de organismo acreditados para Produtos Perigosos ou indisponibilidade do <i>link</i> de reclamações.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.5 – Subcontratação sistemática, contínua ou massiva de inspeções sem que haja razões para subcontratar.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.6 – Utilização de inspetores ou responsáveis técnicos: em desacordo com o esquema de contratação estabelecido na NIT-Diois-019, ou sem registro no Conselho de Classe, quando aplicável, ou sem qualificação para realizar inspeção.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.7 – Possuir instalações físicas em desacordo com as especificações técnicas vigentes.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento

(continua)



6 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A ORGANISMOS DE INSPEÇÃO	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
6.8 – Utilizar locais não autorizados para conduzir atividades principais de inspeção no escopo acreditado.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
6.9 – Perda ou extravio: de registros de inspeção referentes aos equipamentos automatizados (linha mecanizada, analisador de gases, opacímetro, medidor de nível sonoro, etc.), ou de registros das filmagens ou fotografias obrigatórias.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (90 dias) e atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento	-

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

7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
7.1 – 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 Programa de Ensaio de Proficiência (PEP) ou de documentação de Material de Referência (PMR) de subcontratados não acreditados para o serviço utilizado.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre Nota: O OAC deve evidenciar à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades. 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.	Suspensão por tempo determinado (90 dias) e 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 eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido da acreditação.	Cancelamento	
7.2 – 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 até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que adotou ações para impedir reincidência da não conformidade.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) até a apresentação do FOR-Cgcre-008 à Cgcre e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que adotou ações para impedir reincidência da não conformidades	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que adotou ações para impedir reincidência da não conformidade.	Cancelamento

(continua)



7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
7.3 – Não participar de atividades de ensaio de proficiência obrigatórias organizadas ou selecionadas pela Cgcre, definidas na NIT-Dicla-026.	<p>Suspensão para os serviços afetados até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que:</p> <p>a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades.</p> <p>b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente.</p> <p>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.</p>	<p>Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado (30 dias) e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que:</p> <p>a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades.</p> <p>b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente.</p>	<p>Redução da acreditação para os serviços afetados.</p> <p>Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.</p>	
7.4 – Não participar de nenhuma atividade de ensaio de proficiência no período de quatro anos.	<p>Suspensão por tempo determinado (30 dias) e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que:</p> <p>a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades.</p> <p>b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente.</p>	<p>Cancelamento</p>		

(continua)



7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
7.5 – 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. b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente.	Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado (30 dias) e até a confirmação de que o OAC evidenciou à Cgcre que: a) adotou ações para impedir reincidências das não conformidades. b) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. Redução do intervalo entre reavaliações.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento , caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	
7.6 – 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. c) obteve participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento , caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.		
7.7 – 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.	Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado (30 dias) e 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..	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento , caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	

(continua)



7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
7.8 – Não notificação formal e prévia à Cgcre sobre mudanças de instalações e/ou saída de todos os signatários.	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e 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. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve, além de implementar ação corretiva, interromper a realização dos serviços.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e 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. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve, além de implementar ação corretiva, interromper a realização dos serviços.	Cancelamento	
7.9 – Realização de serviços como OAC acreditado sem dispor de pelo menos 1 signatário autorizado avaliado pela Cgcre.	Suspensão até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 30 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Suspensão por tempo determinado de 60 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre.	Cancelamento
7.10 - Não interrupção do serviço acreditado quando a não conformidade registrada afeta o seu desempenho.	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.	Suspensão para os serviços afetados por tempo determinado (30 dias) e 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.	Suspensão por tempo determinado (60 dias) e 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.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento , caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.

(continua)



7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
<p>7.11 – Emissão de relatórios e certificados como OAC acreditado para serviços fora do escopo de acreditação em desacordo com as regras estabelecidas no Anexo 2 da Norma 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 da acreditação para o(s) serviço(s) impactado(s) por tempo determinado de 90 dias e até o atendimento às condições estabelecidas 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>Suspensão da acreditação para o(s) serviço(s) impactado(s) por tempo determinado de 180 dias e até o atendimento às condições estabelecidas 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>Redução da acreditação para os serviços afetados.</p> <p>Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.</p>	
<p>7.12 - Inclusão de itens na RDE, em desacordo com o estabelecido na Norma NIT-Dicla-070, com impacto no resultado do ensaio e;</p> <p>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 da acreditação para o(s) ensaio(s) impactado(s) por tempo determinado de 180 dias e até o atendimento às condições estabelecidas 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>Cancelamento da concessão para o laboratório operar o escopo flexível.</p> <p>Nota: Só será acatada nova solicitação de escopo flexível depois de decorridos 4 (quatro) anos contados a partir da data do cancelamento.</p>		

(continua)



7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
<p>7.13 – 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>	Suspensão por tempo determinado (15 dias) e até a apresentação do RDE à Cgcre.	Suspensão por tempo determinado (30 dias) e até a apresentação do RDE à Cgcre.	Cancelamento da concessão para o laboratório operar o escopo flexível. Nota: Só será acatada nova solicitação de escopo flexível depois de decorridos 4 (quatro) anos contados a partir da data do cancelamento.	