

	<b>POLÍTICA PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE AVALIAÇÕES/INSPEÇÕES REMOTAS DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E DE INSTALAÇÕES DE TESTE EM CASOS ESPECÍFICOS</b>	<b>NORMA Nº NIT-DICLA-078</b>	<b>REV. Nº 02</b>
		<b>PUBLICADA EM MAI/2022</b>	<b>PÁGINA 1/17</b>

## SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
  - 2 **Campo de aplicação**
  - 3 **Responsabilidade**
  - 4 **Histórico das Revisões**
  - 5 **Prazo de implementação**
  - 6 **Documentos complementares**
  - 7 **Siglas**
  - 8 **Termos e definições**
  - 9 **Condições gerais**
  - 10 **Condições específicas**
  - 11 **Políticas gerais aplicadas a todos OAC/IT**
  - 12 **Políticas Específicas**
  - 13 **Requisitos específicos para os OAC**
  - 14 **Indicação de equipe**
  - 15 **Planejamento e condução das avaliações/inspeções remotas de laboratórios de ensaio, calibração, análises clínicas, produtores de materiais de referência, provedores de ensaios de proficiência e instalações de teste**
- Anexo A - Cenário Tecnológico, plataforma tecnológica operacional desejável para OAC/IT e avaliadores/inspetores**
- Anexo B - Avaliações remotas: Riscos associados**

## 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece as políticas para a implementação e particularidades da condução de avaliações/inspeções remotas dos organismos de avaliação da conformidade e instalações de teste em casos específicos.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos organismos de avaliação da conformidade acreditados e postulantes à acreditação, às instalações de testes reconhecidas e postulantes ao reconhecimento, aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação, assim como aos inspetores que atuam no processo de reconhecimento às Boas Práticas de Laboratórios.

Nota - Considerando a norma ABNT NBR ISO/IEC 17011 e a necessidade contínua da atividade de acreditação e de reconhecimento às Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Dicla para fornecer confiança nas organizações que prestam serviços de avaliação de conformidade e estudos BPL, além da necessidade de que nossos serviços continuem a ser prestados quando não for aplicável ou não for possível a avaliação no local, cabe a definição de como e quando serão aplicadas as avaliações remotas. O documento foi elaborado no contexto da pandemia do Covid-19, considerado como uma das situações de restrição onde pode ser realizada a avaliação remota de forma a não criar riscos desnecessários à saúde e segurança dos OAC, IT e avaliadores.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

	<b>NIT-DICLA-078</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 2/17</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

#### 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
01	Mar/2021	- Ampliadas as possibilidades de avaliação de extensões de escopo para PEP e PMR de forma remota.
02	Mai/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisão geral;</li> <li>- Ampliadas as possibilidades de avaliação de extensões de escopo para ensaios, exames e calibração;</li> <li>- Incluída a análise de risco para avaliações/inspeções iniciais;</li> <li>- Incluídas as regras para análise da tomada de decisão para utilizar a técnica de avaliação/inspeção remota;</li> <li>- Retirada a possibilidade de utilizar a técnica de avaliação remota para as reavaliações de maneira rotineira;</li> <li>- Incluídos detalhamentos referentes a BPL.</li> </ul>

#### 5 PRAZO DE IMPLEMENTAÇÃO

A norma tem aplicação imediata.

#### 6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

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
FOR-Cgcre-009	Plano de Avaliação
FOR-Cgcre-016	Relação de Documentos para Solicitação da Acreditação/Extensão de Laboratórios de Calibração, de Acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-017	Relação de Documentos para Solicitação da Acreditação/Extensão de Laboratórios de Ensaio, de Acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-018	Relação de Documentos para Acreditação/ Extensão de Laboratórios de Análises Clínicas, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189
FOR-Cgcre-028	Plano de inspeção BPL
FOR-Cgcre-038	Relação de Documentos para Solicitação/Extensão/Manutenção de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
FOR-Cgcre-425	Relação de Documentos a Serem Entregues na Reavaliação de Laboratórios de Calibração e Ensaio de Acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-429	Análise crítica para decisão de avaliação remota
FOR-Cgcre-438	Análise crítica para decisão de inspeção remota
NIE-Cgcre-140	Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade

(continua)

	<b>NIT-DICLA-078</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 3/17</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

NIT-Dicla-012	Relação Padronizada de Serviços Acreditados para Laboratórios de Calibração
NIT-Dicla-029	Condução da avaliação de organismos da avaliação de conformidade
NIT-Dicla-031	Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaio de Proficiência
NIT-Dicla-044	Guia para as autoridades de monitoramento de BPL orientação revisada para a condução de inspeções de laboratório e auditorias de estudo
NIT-Dicla-045	Guia para autoridade de monitoramento em boas práticas de laboratório orientação para o preparo dos relatórios de inspeções BPL
NIT-Dicla-052	Preços das Atividades de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
NIT-Dicla-053	Regulamento do reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL.

## 7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CMC	Capacidade de medição e calibração
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EP	Ensaio de Proficiência
GA	Gestor de Acreditação
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
IT	Instalação de Teste
MR	Material de Referência
MRC	Material de Referência Certificado
NBR	Norma Brasileira
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
PEP	Provedor de Ensaio de Proficiência
PMR	Produtor de Material de Referência
RAV	Relatório de Avaliação
RED	Relatório de Análise da Documentação
RIB	Relatório de Inspeção BPL
RRNC	Relatório de Resolução de Não Conformidades
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação

## 8 TERMOS E DEFINIÇÕES

**8.1** A definição abaixo está exposta na norma ABNT NBR ISO/IEC 17011.

**Avaliação remota** - avaliação de um local físico ou sítio virtual de um organismo de avaliação da conformidade, utilizando meios eletrônicos.



**8.2 Inspeção BPL remota** – inspeção de um local físico ou sítio virtual de uma instalação de teste e /ou uma unidade de teste, utilizando meios eletrônicos.

Nota 1 - Um sítio virtual é um ambiente online que permite que as pessoas executem processos, como, por exemplo, em um ambiente de nuvem.

Nota 2 - Uma avaliação/inspeção realizada em parte de forma remota e em parte presencial é denominada “híbrida”.

**8.3** Entende-se como exemplos de técnicas para avaliações/inspeções remotas que podem ser usadas conjuntamente: reuniões na web, teleconferências, serviços de vídeo / áudio on-line, acesso remoto aos sistemas de gerenciamento e processamento de dados da organização, acesso virtual aos bancos de dados, avaliação de documentação online/offline etc.

## 9 CONDIÇÕES GERAIS

**9.1** A decisão de realizar uma avaliação/ no local ou uma avaliação remota, fica a critério da Dicla considerando o requisito 7.9.3 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17011. Quando atendidas as condições para avaliação/inspeção remota tanto pelo OAC/IT quanto pela equipe de avaliação/inspeção, será decidida pela Dicla essa possibilidade.

**9.1.1.** A decisão pela avaliação/inspeção remota é tomada considerando o atendimento das condições da TIC pelo OAC/IT, a viabilidade técnica do escopo em ser avaliado de forma remota, assim como a não existência de não conformidades, reclamações, denúncias e resultados de EP que impactam na qualidade dos serviços prestados.

Nota 1 - No período da pandemia quando era iniciado o processo de indicação de equipe, na etapa de convite aos avaliadores/especialistas, era realizada consulta prévia apenas sobre a disponibilidade das TIC e possibilidade de cada avaliador/especialista em realizar a avaliação de forma remota. Tal consulta não significava que a avaliação seria necessariamente remota. Como a revisão dessa norma é para tratar rotineiramente o uso da técnica de avaliação remota, no convite não será abordado mais a consulta se a equipe de avaliação tem as TIC disponíveis, porque considera-se que já houve tempo hábil para os avaliadores/inspetores se adequarem à nova realidade e devem aceitar o convite independente da técnica de avaliação/inspeção que será utilizada.

Nota 2 - A Dicla entende que a técnica de avaliação/inspeção remota é possível de ser utilizada com o comprometimento dos organismos de avaliação da conformidade e das instalações de teste em prover ferramentas e disponibilizar documentos e pessoal para conferências via web. Entende que pode criar desafios para os OAC/IT e para a equipe de avaliação/inspeção, mas enfatiza a importância de unir esforços para manter o sistema de acreditação/reconhecimento com confiança e segurança.

**9.2** A decisão de realizar uma inspeção no local ou uma inspeção remota fica a critério da Dicla, considerando a conformidade com os princípios BPL estabelecidos pela OCDE.



**9.3** A avaliação/inspeção remota deve ser capaz de suprir o processo de avaliação da conformidade/inspeção BPL no mesmo nível que uma avaliação/inspeção no local. As avaliações/inspeções remotas poderão ser usadas em conjunto ou como complemento de uma avaliação/inspeção no local. O nível de avaliação/inspeção remota usado variará dependendo da estrutura da organização e do tipo de avaliação/inspeção. A decisão do arranjo para a execução de uma avaliação/inspeção remota e uma eventual complementação de uma avaliação/inspeção no local é de responsabilidade da Dicla. O uso da avaliação/inspeção remota será decidido caso a caso.

**9.4** Todo o processo para uma avaliação/inspeção remota deve seguir prazos e etapas iguais a uma avaliação/inspeção no local. Ou seja, entende-se que para as avaliações/inspeções remotas aplicam-se os requisitos expostos na NIT-Dicla-031 e NIT-Dicla-053, respectivamente.

**9.5** Todo o processo de planejamento e condução de uma avaliação remota deve seguir a NIT-Dicla-029, enquanto para uma inspeção BPL remota deve ser seguida a NIT-Dicla-044 e os procedimentos específicos descritos neste documento.

**9.6** O OAC/IT e a equipe de avaliação/inspeção devem ter condições de resolver qualquer problema de conexão durante a realização da avaliação/inspeção tendo um plano opcional para suprir qualquer necessidade, como, por exemplo, ter disponível no mínimo internet 4G.

## **10 CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS**

**10.1.** Na tomada de decisão pelo uso da técnica de avaliação ou inspeção remota deve ser levado em consideração os seguintes pontos:

### **10.1.1 Questões da TIC do OAC ou IT:**

- a)** O OAC/IT possui os recursos necessários de Tecnologia de Informação e Comunicação – TIC?
- b)** O OAC/IT possui recursos necessários para filmar e/ou gravar a realização de serviços de avaliação da conformidade?
- c)** O OAC/IT possui instalações e infraestrutura para ser avaliado remotamente?
- d)** OAC/IT tem condições de dar acesso remoto à base de dados e/ou intranet e/ou documentação?

Para o caso de um OAC, as informações acima são obtidas no FOR-Cgcre-425, FOR-Cgcre-016, FOR-Cgcre-017 e FOR-Cgcre-18 encaminhados na solicitação da acreditação inicial ou de extensão ou 7 dias após a aceitação da equipe de avaliação para reavaliação.

Para o caso de uma IT, as informações acima devem ser disponibilizadas no FOR-Cgcre-038 encaminhado na solicitação da acreditação inicial ou de extensão ou 7 dias após a aceitação da equipe de inspeção para inspeções periódicas.

**10.1.2 Questões sobre o escopo, processo anterior bem como o histórico do OAC/IT:**

- a) O OAC/IT possui não conformidades que impactam na qualidade dos serviços prestados e que requeiram avaliação no local?
- b) Há verificação da eficácia de ações corretivas implementadas a serem verificadas em relação a última avaliação/inspeção que precisam ser verificadas no local?
- c) OAC/IT possui reclamações e denúncias encaminhadas a Cgcre que impactam na qualidade dos serviços prestados?
- d) O OAC possui resultados de EP que impactam na qualidade dos serviços prestados e que requeiram avaliação no local?
- e) O escopo do OAC/IT permite que sejam acompanhados os serviços de avaliação da conformidade/estudos BPL por vídeo ao vivo ou vídeo gravado?

No caso de um OAC, as informações acima são obtidas no RAV anterior, no RRNC, no SAC Cgcre e no FOR-Cgcre-008 enviado pelo OAC para ser avaliado na avaliação que será realizada.

No caso de uma instalação de teste, as informações acima podem ser extraídas do RIB anterior, no RRNC-BPL no SAC Cgcre ou por demanda de um regulamentador.

**10.2.** Abaixo são apresentadas algumas situações que devem ser consideradas na tomada de decisão em utilizar a técnica de avaliação remota:

- a) se as instalações são passíveis de ser avaliadas remotamente para os serviços do escopo do OAC considerando, dentre outros aspectos, as faixas de medição, os tipos de equipamentos envolvidos, o nível de detalhes e informações que são necessárias observar;
- b) se as metodologias de ensaios são passíveis de ser avaliadas remotamente para o escopo do OAC, considerando os tipos de ensaios;
- c) se há condições de acompanhar remotamente serviços em instalações de clientes ou alternativamente realizar fora de suas instalações permanentes reproduzindo todas as condições do serviço em cliente, caso isto seja suficiente para a avaliação;
- d) se há condições de acompanhar remotamente serviços em instalações móveis;
- e) se é possível assegurar o monitoramento suficiente do especialista;
- f) para balança rodoviária há condições de equalizar as questões de internet e de visualização da calibração?
- g) para ensaios biológicos e ensaios metalográficos, é possível ver o resultado dos ensaios realizados com o microscópio do OAC?
- h) para ensaios complexos, é possível equalizar as questões de visualização da realização dos ensaios?
- i) o acompanhamento de ensaios químicos para emissões atmosféricas permite o uso da técnica de avaliação remota numa chaminé, por exemplo?
- j) a amostragem e os ensaios de campo associados podem ser feitas remotamente?
- k) ensaios acústicos em campo e ensaios sismográficos podem ser feitos remotamente?
- l) o avaliador líder que foi recentemente qualificado pode usar técnica de avaliação remota?
- m) o especialista que possui pouca experiência pode usar a técnica de avaliação remota?
- n) há algum impedimento técnico para se realizar a avaliação da extensão também de forma remota?
- o) os serviços da extensão são de alta ou baixa complexidade?
- p) há algo que possa ser avaliado somente de forma presencial?



**10.3** Abaixo são apresentadas algumas situações que devem ser consideradas na tomada de decisão em utilizar a técnica de inspeção BPL remota:

- a)** se as instalações, equipamentos, sistemas teste, itens de teste são passíveis de serem inspecionados remotamente para os testes que constam da Relação Detalhada da IT, considerando o nível de detalhes e informações que são necessárias observar?
- b)** a instalação de teste atua em áreas de especialidades com necessidade de inspeção da fase de campo de um estudo?
- c)** algum membro da equipe inspetora não possui experiência suficiente?
- d)** há algo ou situação que requeira que a inspeção ocorra somente no formato presencial?

**10.4** O GA deve realizar a análise dos pontos citados acima nos itens 10.1 a 10.3 junto com a equipe de avaliação/inspeção e decidir qual a técnica que poderá ser utilizada na avaliação específica bem como registrar as suas conclusões no FOR-Cgcre-429, para o caso de um OAC ou FOR-Cgcre-438, para o caso de uma IT. A decisão final é da chefia da Dicla.

## **11 POLÍTICAS GERAIS APLICADAS A TODOS OS OAC/IT**

**11.1** A avaliação/inspeção utilizando a técnica de avaliação remota não será realizada nos seguintes casos:

- a)** avaliação inicial ou inspeção inicial;
- b)** reavaliação ou inspeção periódica;
- c)** extensão para uma nova classe de ensaio ou um novo grupo de serviço de calibração ou nova subclasse e
- d)** avaliação/inspeção para interromper uma suspensão da acreditação/reconhecimento BPL por decisão da Cgcre.

Nota - Quando houver restrições determinadas por autoridades responsáveis que impliquem em riscos à saúde e segurança dos OAC, IT e avaliadores/inspetores (por exemplo, durante uma pandemia que ainda não esteja controlada), a técnica remota poderá ser considerada nos casos acima. No entanto, o resultado da análise de riscos à acreditação ou ao programa de monitoramento BPL realizado pela Dicla deve confirmar que há possibilidade de utilizar a técnica remota para a avaliação/inspeção.

**11.2** A avaliação/inspeção utilizando a técnica de avaliação remota poderá ser realizada nos seguintes casos:

- a)** avaliação/inspeção de acompanhamento;
- b)** avaliação/inspeção extraordinária nos seguintes casos:
  - b.1)** avaliação de mudanças na acreditação, tais como instalações e substituição de todos os signatários autorizados pelo OAC por outros nunca antes avaliados;
  - b.2)** avaliação para complementar uma avaliação no local já realizada anteriormente e
- c)** avaliação/inspeção internacional enquanto as fronteiras dos países relacionados estiverem fechadas, necessidade de quarentena ou com qualquer impedimento ao deslocamento das equipes de avaliação, independentemente do tipo de avaliação, serão realizadas remotamente considerando as dificuldades de deslocamento.



## 12 POLÍTICAS ESPECÍFICAS

### 12.1 Política específica para laboratórios de ensaio, calibração, análises clínicas:

Os cenários abaixo permitem que a Dicla realize avaliações remotas de laboratórios de ensaios, calibração e análises clínicas.

#### 12.1.1 Avaliação remota para extensão de serviços de calibração

Abaixo são apontados os casos de extensão em que pode ser utilizada a técnica de avaliação remota considerando o atendimento aos itens 10.1 e 10.2 desta norma:

- a) para o mesmo grupo de serviço quando da inclusão de novos itens de serviços;
- b) para novos tipos de instalações: móveis, de cliente ou permanente;
- c) para uma nova instalação móvel do mesmo tipo em que já há a acreditação;
- d) para aprimorar a capacidade de medição e calibração (CMC) dos serviços de calibração, com a inclusão de novos métodos;
- e) para aprimorar a capacidade de medição e calibração (CMC) dos serviços de calibração, com a modificação de métodos já acreditados;
- f) para incluir novos parâmetros em serviços de calibração já acreditados.  
Exemplo: entende-se como “parâmetros” aqueles apresentados na NIT-Dicla-012;
- g) para ampliar a faixa de medição de calibração com a inclusão de novos métodos ou modificação do método já acreditado;
- h) para ampliar a faixa de medição de calibração sem a inclusão de novos métodos ou modificação do método já acreditado;
- i) para atualizar e incluir uma norma e/ou o método desenvolvido pelo laboratório de calibração com a inclusão de novos procedimentos de medição ou modificação do procedimento de medição já acreditado

#### 12.1.2 Avaliação remota para extensão de serviços de ensaio

Abaixo são apontados os casos de extensão em que pode ser utilizada a técnica de avaliação remota considerando o atendimento aos itens 10.1 e 10.2 desta norma:

- a) para incluir nova área de atividade;
- b) para a mesma área de atividade ou classe de ensaio, quando da inclusão de novos produtos;
- c) para novo tipo de instalação: móveis, de cliente ou permanente;
- d) para uma nova instalação móvel do mesmo tipo em que já há a acreditação;
- e) para incluir outra grandeza a ser medida com técnica já acreditada (outro analito ou outra propriedade) sem alteração de produto.  
Exemplo: inclusão de diferentes metais pela técnica de absorção atômica já acreditada;
- f) Para incluir novo produto a ser ensaiado para uma grandeza e técnica já acreditadas (outro analito ou outra propriedade).  
Exemplo: inclusão de diferentes metais pela técnica de absorção atômica já acreditada;
- g) para incluir outra grandeza a ser medida (outro analito ou outra propriedade) em nova técnica com ou sem alteração de produto.  
Exemplo: inclusão de diferentes metais pela técnica de plasma, já que o laboratório é acreditado para absorção atômica;
- h) para redução do limite de quantificação ou aumento da faixa, no mesmo produto, mesma grandeza a ser medida e mesma técnica já acreditada;
- i) para redução do limite de quantificação ou aumento da faixa, no mesmo produto, mesma grandeza a ser medida e nova técnica;

	<b>NIT-DICLA-078</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 9/17</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

j) para atualizar e incluir uma norma e/ou o método desenvolvido pelo laboratório de ensaio com a inclusão de novos procedimentos de medição ou modificação do procedimento de medição já acreditado.

### **12.1.3 Avaliação remota para extensão de serviços de análises clínicas**

Abaixo são apontados os casos de extensão em que pode ser utilizada a técnica de avaliação remota considerando o atendimento aos itens 10.1 e 10.2 desta norma:

- a) para incluir metodologia em um exame já acreditado;
- b) para incluir procedimento em um exame já acreditado;
- c) para alterar procedimento em um exame já acreditado;
- d) para ampliar o nº de instalações associadas;
- e) para incluir exames em uma subclasse já acreditada;
- f) para incluir materiais em um exame já acreditado.

### **12.2 Política específica para provedores de ensaios de proficiência**

**12.2.1** Pode ser utilizada a técnica de avaliação remota nas avaliações de PEP considerando o atendimento aos itens 10.1 e 10.2 desta norma, para extensão de provedores que executem as medições relacionadas aos estudos de homogeneidade e estabilidade dos itens de ensaio de proficiência em seus laboratórios acreditados ou subcontratem laboratório acreditado para a execução de tais medições.

### **12.3 Política específica para produtores de materiais de referência**

**12.3.1** Pode ser utilizada a técnica de avaliação remota nas avaliações de PMR considerando o atendimento aos itens 10.1 e 10.2 desta norma, para extensão de produtores que executem as medições relacionadas aos estudos de homogeneidade, estabilidade e caracterização dos materiais de referência em seus laboratórios acreditados ou subcontratem laboratório acreditado para a execução de tais medições.

### **12.4 Política específica para instalações de teste:**

Os cenários abaixo permitem que a Dicla realize inspeções remotas de instalações de teste considerando o atendimento aos itens 10.1 e 10.3 desta norma.

#### **12.4.1 Extensão do escopo do reconhecimento BPL**

- a) para extensão de áreas de especialidade de estudos similares.

#### **12.4.2 Ampliação da relação detalhada.**



### 13 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA OS OAC/IT

**13.1** Os seguintes requisitos devem ser atendidos para avaliação/inspeção remota:

**a)** o OAC/IT deve ter os recursos adequados para atender o nível de avaliação/inspeção remota durante o processo de avaliação/inspeção. Ou seja, ter acesso adequado à Internet, recursos para acesso remoto ao(s) sistema(s) de processamento e gerenciamento de dados, computadores, áudio / visual e outros equipamentos adequados para facilitar o processo de avaliação/inspeção remota, incluindo o acompanhamento em detalhes suficientes da realização das atividades do OAC/IT etc. (Ver anexo A).

Nota 1 - A melhor opção é avaliar (testemunhar) a atividade técnica por 'transmissão ao vivo'. No entanto, quando isso não for possível, em casos excepcionais, tecnicamente justificados, pode ser considerada uma alternativa adequada, produzir uma gravação da atividade técnica, disponibilizar à equipe de avaliação e, adicionalmente, um representante capacitado do OAC/IT deve estar disponível para explicações.

Nota 2 - Para os OAC que realizam atividades nas instalações de clientes é necessário verificar se o cliente permite gravações/filmagens em suas instalações.

Nota 3 - Caso o OAC/IT possua registros em meio físico, é necessário que os converta em meio eletrônico previamente à disponibilização à equipe de avaliação. Também é necessário que converta em meio eletrônico e disponibilize prontamente os registros que foram gerados em meio físico durante a avaliação.

Nota 4 - O OAC/IT precisa disponibilizar seus documentos em uma ferramenta de compartilhamento via Internet cuja capacidade de armazenamento seja suficiente para armazenar todos os procedimentos/registros solicitados pela Dicla.

**b)** o OAC/IT deve identificar um representante responsável por facilitar o processo de avaliação/inspeção remota. Isso inclui todas as considerações logísticas e técnicas necessárias para garantir que a equipe e os recursos adequados estejam disponíveis nos horários solicitados pelo(s) avaliador(es).

**c)** o OAC/IT é responsável por quaisquer despesas adicionais associadas ao processo de avaliação/inspeção remota, como taxas de teleconferência, webinar, áudio / visual etc.

**d)** o OAC/IT deve fornecer informações/evidências para validar sua capacidade de realizar a avaliação/inspeção remota solicitada com a equipe de avaliação antes da avaliação/inspeção remota. A confirmação do OAC/IT será registrada nos formulários pertinentes ou por e-mail ao GA (quando não houver formulário específico).

Esse processo de validação pode incluir verificação da largura de banda da Internet, disponibilidade de tecnologia aceitável, acesso a sistemas de gerenciamento de informações, acesso a ferramentas de conferência na web etc.

Nota 1 - Estas validações são testes realizados entre a equipe de avaliação e o pessoal do OAC para verificar a capacidade de utilização das plataformas e/ou ferramentas selecionadas, bem como para avaliar a qualidade das filmagens. Estes testes devem ser realizados em até 15 dias antes da avaliação.

Nota 2 - Ressalta-se que a filmagem em tempo real ou o vídeo gravado deve garantir uma boa iluminação, áudio entendível, ambiente visível, assim como deve assegurar memória de armazenamento do dispositivo de gravação suficiente, câmera ou Smartphone com resolução de imagem adequada e bateria com boa capacidade.



**e)** o OAC/IT deve conceder o acesso que garanta a confidencialidade, segurança dos dados e perfil apropriado ao(s) avaliador(es) para coleta remota de evidências objetivas para apoiar a conformidade com os critérios de avaliação/inspeção. Isso não significa que o avaliador/inspetor deve ter acesso total aos sistemas eletrônicos da organização, mas deve ter a capacidade de analisar documentos e registros suficientes para avaliar a conformidade com os requisitos de acreditação/reconhecimento.

Nota - O OAC/IT pode dar acesso aos sistemas eletrônicos da organização, como também, incluir toda a documentação incluindo procedimentos/registros numa nuvem ou na sala de conferência.

**f)** Após a confirmação da avaliação/inspeção remota, caso o OAC/IT não possa prover o processo de avaliação/inspeção remota ou o(s) avaliador(es)/inspetor(es) não possa(m) realizar a avaliação/inspeção suficientemente usando a abordagem de avaliação/inspeção remota, a organização deverá passar por uma avaliação/inspeção no local para as atividades que não puderam ser avaliadas usando avaliação/inspeção remota. Isso pode acarretar a aplicação de sanções da NIE-Cgcre-141/NIT-Dicla-053. Caberá ao OAC/IT arcar com os custos (NIE-Cgcre-140/NIT-Dicla-052) dos dias comprometidos para a tentativa da avaliação/inspeção remota.

**13.2** A infraestrutura mínima para avaliação/inspeção remota está definida no anexo A desta norma.

**13.3** Em caso de avaliação/inspeção remota, durante a avaliação/inspeção outros documentos e informações podem ser solicitados. Desta forma, o sistema de compartilhamento de documentos deve permitir a inserção e atualização de novos documentos para que a equipe avaliadora/inspetora possa obter os documentos e analisá-los.

**13.4** Quando for necessário o compartilhamento de vídeos, o OAC/IT deve identificar cada arquivo descrevendo as informações sobre o que é possível analisar em cada arquivo.

## 14 INDICAÇÃO DE EQUIPE

**14.1** A Cgcre ao indicar a equipe de avaliação/inspeção **não** irá verificar se o avaliador/inspetor tem a possibilidade de atender ao Cenário Tecnológico e à plataforma tecnológica operacional descrita no anexo A considerando que os avaliadores/inspetores devem estar cientes que qualquer técnica poderá ser utilizada na avaliação/inspeção para que foi convidado.

**14.2** A Cgcre ao indicar a equipe para realizar avaliação/inspeção internacional irá verificar com o avaliador/inspetor a proficiência em inglês, ou língua nativa do local do OAC/IT, a fim de garantir a fluência na língua para realizar adequadamente a avaliação/inspeção remota.



## **15 PLANEJAMENTO E CONDUÇÃO DAS AVALIAÇÕES/INSPEÇÕES REMOTAS DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO, CALIBRAÇÃO, ANÁLISES CLÍNICAS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA, PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E INSTALAÇÕES DE TESTE**

**15.1** A equipe de avaliação/inspeção deve analisar criticamente toda a documentação disponibilizada pelo OAC/IT previamente à data agendada para a avaliação/inspeção. Tal documentação engloba todos os registros, incluindo possíveis arquivos de vídeos do OAC/IT. A partir da documentação recebida, de relatórios anteriores e do escopo, o avaliador/inspetor líder deve buscar informações com a equipe de avaliação/inspeção a fim de definir a técnica que será utilizada. Após definição da técnica, o avaliador/inspetor líder deve comunicar a técnica que foi escolhida ao GA por e-mail bem como informar as respectivas justificativas. A partir das informações recebidas do avaliador/inspetor líder, o GA deve preencher o FOR-Cgcre-429/FOR-Cgcre-438 e encaminhar para chefia visando a autorização da técnica selecionada.

Nota - A documentação solicitada pela Dicla deve ser encaminhada em até 7 dias após a confirmação da avaliação. A documentação restante e os registros eletrônicos devem ser disponibilizados até a data do teste das ferramentas de TIC. Durante a avaliação/inspeção, podem ser gerados outros documentos em relação ao acompanhamento do serviço que deverão ser disponibilizados no mesmo local de compartilhamento definido nas ferramentas de TIC.

**15.1.1** Todas as avaliações/inspeções remotas executadas para avaliar uma solicitação de extensão de escopo serão realizadas após a emissão do Relatório de análise da documentação, assim como descrito na NIT-Dicla-029 e NIT-Dicla-044.

**15.1.2** Caberá ao avaliador responsável pela emissão do RED declarar no campo de “Informações adicionais” se somente via análise documental pode-se recomendar o processo de extensão conforme critérios da NIT-Dicla-029 para decisão sobre a avaliação no local ou sendo necessária a avaliação, se a proposta de escopo da extensão do OAC pode ser avaliada remotamente.

**15.2** No planejamento da avaliação/inspeção remota, o avaliador líder/inspetor líder deve, em consenso com o OAC/IT, definir todas as ferramentas a serem usadas. O avaliador líder/inspetor líder deve atuar como mediador na ferramenta escolhida e confirmar a viabilidade de uso por todos os membros da equipe de avaliação/inspeção. Tal definição deve estar registrada no plano de avaliação/inspeção.

Nota 1 - Caso não seja possível avaliar (testemunhar) a atividade, considerando que ela não vem sendo executada atualmente pelo OAC/IT ou que não existem amostras disponíveis, uma avaliação detalhada de registros com um representante qualificado da equipe do OAC/IT disponível para explicar ao avaliador, pode ser uma opção, desde que não comprometa a avaliação adequada de uma amostra representativa do escopo de acreditação.

Nota 2 - No planejamento de avaliações/inspeções internacionais e nacionais é necessário levar em conta o fuso horário.

**15.3** O OAC/IT deve disponibilizar as ferramentas de TIC e a equipe de avaliação/inspeção, junto com o OAC/IT, deve testar as ferramentas a serem utilizadas com antecedência de até 15 dias do início da avaliação remota.



**15.3.1** Os métodos de avaliação/inspeção devem ser definidos no planejamento da avaliação/inspeção remota, como vídeo conferência, comunicação interativa de forma síncrona (vídeo ao vivo) ou assíncrona (vídeo gravado), disponibilização da documentação e acesso aos sistemas informatizados. Numa avaliação/inspeção remota, podem ser utilizados mais de um método de avaliação/inspeção.

**15.3.2** Caso seja utilizado um vídeo gravado, em casos excepcionais e tecnicamente justificados quando não for possível o vídeo ao vivo, é necessário disponibilizar um guia de como deverá ser feita a gravação, informando os aspectos a serem filmados como, por exemplo: filmar os equipamentos que estão sendo utilizados no serviço, as etiquetas de calibração, os frascos de MRC, os registros que estão sendo gerados e os registros de controle das condições ambientais. É necessário que o técnico narre a ação que será realizada para cada tarefa e apresente o uso das ferramentas para emissão de relatório e de cálculos. A pessoa que participou da gravação deve estar disponível para posterior entrevista.

**15.3.3.** É necessário verificar se todo o pessoal do OAC/IT estará disponível nas instalações e se há pessoal em home office. Caso sejam avaliados colaboradores em home office, é necessário garantir que o pessoal terá condições de atender aos recursos mínimos necessários para serem avaliados.

**15.3.4.** É necessário que no plano de avaliação sejam definidas as datas, pessoas a serem entrevistadas, horários das entrevistas e atividades a serem avaliadas.

Nota 1 - O líder pode criar um grupo no WhatsApp para toda a equipe de avaliação para que seja possível uma comunicação rápida e eficiente entre todos.

**15.3.5** O líder deve ter acesso rápido (por exemplo, por meio de WhatsApp) à gerência do OAC/IT caso tenha problemas na condução da avaliação/inspeção.

**15.3.6** Caso a equipe de avaliação tenha especialista, o líder deve definir com o OAC que terá acesso à sala de conferência que será utilizada pelo especialista a qualquer hora. Caso a equipe seja composta por mais de um especialista, pode ser um impeditivo para que a Dicla decida por avaliação remota.

**15.4** As avaliações/inspeções remotas devem começar com uma reunião inicial em um horário pré-combinado no plano de avaliação/inspeção (FOR-Cgcre-009/FOR-Cgcre-028). Este deve seguir o mesmo formato de uma avaliação/inspeção no local (ver NIT-Dicla-029/NIT-Dicla-044). Ao final da avaliação/inspeção remota, deve ser realizada a reunião final com a exposição das evidências e envio do RAV/RIB a todos os envolvidos.

**15.4.1** Na reunião inicial, devem ser confirmadas as técnicas de avaliação, as ferramentas a serem utilizadas e o pessoal que estará disponível para realizar a avaliação, reafirmando todo o plano de avaliação/inspeção.

**15.5** Entrevistas remotas com pessoal-chave, acesso remoto aos sistemas de gerenciamento em rede ou o uso de webcams devem ser utilizados pela equipe avaliadora em concordância com o OAC/IT para confirmação da competência técnica do OAC e monitoramento da sua estabilidade como OAC/IT acreditado/reconhecido.

	<b>NIT-DICLA-078</b>	<b>REV. 02</b>	<b>PÁGINA 14/17</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

**15.5.1** Não é necessário gravar as entrevistas realizadas, assim como as atividades acompanhadas remotamente por vídeo, porém, caso seja necessário, deve ser solicitada autorização para o OAC/IT. O OAC/IT também não deve efetuar qualquer gravação sem autorização da equipe de avaliação/inspeção. O OAC/IT e a equipe de avaliação/inspeção devem assegurar a confidencialidade de qualquer imagem autorizada obtida durante a avaliação remota, não sendo permitido o uso e/ou divulgação fora do processo de acreditação conduzida pela Cgcre.

**15.6** Após a conclusão da avaliação/inspeção, a equipe de avaliação/inspeção deve elaborar e emitir o relatório de avaliação/inspeção detalhado, com a recomendação pertinente. O relatório de avaliação/inspeção deve ser preenchido conforme orientações detalhadas na NIT-Dicla-029/NIT-Dicla-045. No relatório de avaliação/inspeção devem ser relatadas as ferramentas utilizadas e a eficácia do uso. No campo de informações adicionais/comentários gerais (BPL), a equipe de avaliação/inspeção deve confirmar os processos avaliados remotamente, informando se foi adequada a avaliação ou se deverá ser realizada uma avaliação extraordinária no local.

**15.7** Será cobrado o valor referente ao homem/dia, conforme descrito na NIE-Cgcre140/NIT-Dicla-052 para cada avaliador/inspetor.

**15.8** Caso sejam evidenciadas não conformidades, tanto o OAC/IT quanto a equipe de avaliação/inspeção devem seguir o prescrito na NIT-Dicla-029/NIT-Dicla-044, ou seja, devem ser preenchidos os RRNC específicos para cada avaliador/inspetor envolvido na equipe de avaliação/inspeção.

**15.9** Os prazos para implementar ações corretivas serão os mesmos estabelecidos na NIT-Dicla-031/NIT-Dicla-053, podendo ser reanalisados pela Dicla, caso a caso, mediante evidências em relação aos potenciais problemas enfrentados pelos OAC/IT em casos de pandemia.

Nota - Principais problemas que podem ser evidenciados pelos OAC, por exemplo: atraso na calibração periódica e checagens intermediárias dos equipamentos de medição e ensaio; restrições ao acesso ao uso de suprimentos que podem afetar a validade da atividade de avaliação da conformidade; impossibilidade de: participação em atividades de ensaios de proficiência, de obtenção de serviços e insumos providos externamente, de execução de controle interno da qualidade, de realizar a auditoria interna e análise crítica pela gerência. A Cgcre irá analisar caso a caso e poderá conceder prazos adicionais.

**15.10** O OAC/IT deve implantar seus procedimentos para abordar riscos, levando em consideração detalhes de quaisquer ações alternativas ou atenuantes implementadas ou planejadas para lidar com o impacto da pandemia nas atividades ou outros fatores que impliquem em riscos à saúde e segurança do OAC e dos avaliadores, incluindo necessidade de interrupção das atividades do OAC/IT, quando necessário, e a análise de riscos para ser avaliada remotamente (Anexo B).



**ANEXO A**  
**Cenário Tecnológico, plataforma tecnológica operacional desejável para OAC/IT e avaliadores/inspetores**

Componentes de hardware e software	Recursos mínimos para elegibilidade
1. Computador que suporte um Sistema Operacional	Windows Mac
2. Monitor	2 telas de monitor ou 1 tela que tenha capacidade para compartilhar a tela entre a vídeo conferência e a análise de documentos e registros ou 2 computadores.
3. Navegador web	Exemplo: Google Chrome para Windows 10/8.1/8/7 32-bit
4. Software para reunião virtual e compartilhamento de telas	Apenas para os OAC/IT: Qualquer plataforma que permita videoconferência: ZOOM meetings, Skype, Hangouts Meet, Microsoft Teams, Slack, GoToMeeting e Cisco Webex Qualquer plataforma ou meio que permita o compartilhamento de arquivos (Exemplo: Google Drive, Dropbox, OneDrive ou outros que possam ser acessados pela equipe avaliadora da Cgcre)
5. Conexão internet	Disponibilidade de banda larga: disponibilidade de banda larga com qualidade de vídeo e áudio suficientes para permitir uma comunicação clara entre os participantes e um bom andamento da avaliação, com nitidez na apresentação de documentos e nas atividades sendo executadas.
6. Sistema de apoio	Microfone, áudio e câmera
7. Dispositivo (scanner) para digitalização e conversão em meio eletrônico de registros mantidos em meio físico, se houver	Apenas para os OAC/IT. Resolução e velocidade de digitalização que permitam a conversão e transmissão rápida como arquivos eletrônicos legíveis, em formato e tamanho compacto acessíveis, por exemplo, PDF.

Fonte: Nit-Dicla-078

Nota 1 - Mesmo que a empresa tenha contratado uma alta velocidade de Internet, se houver muitos usuários da empresa usando ao mesmo tempo, a banda do cliente pode não ser razoável. Além disso, o atual regulamento da ANATEL sobre banda larga exige que os provedores de internet entreguem apenas 40% da velocidade contratada em um determinado momento. Portanto, essa evidência pode ser um indicativo, mas não garante a eficácia da reunião.

Nota 2 - Ao escolher um software de reunião virtual, o OAC deve observar algumas características, conforme o propósito da reunião:

- Limite de participantes;
- Limite de tempo de reunião;
- Restrições de uso a câmeras e áudios por outros participantes além do organizador da reunião;
- Apresentação da tela do computador do organizador;
- Trocas de mensagens de texto;
- Envio de arquivos;
- Gravação da reunião;
- Restrição de acesso a convidados.

Nota 3 - As Tecnologias de Informação e Comunicação selecionadas devem ser capazes de capturar, armazenar, recuperar, processar, analisar e transmitir. Tanto os avaliadores/inspetores quanto o pessoal do OAC/IT devem ter habilidades e treinamento nas técnicas de informação e comunicação.



## ANEXO B AVALIAÇÃO/INSPEÇÃO REMOTA – RISCOS ASSOCIADOS

A listagem de riscos apresentada abaixo tem caráter orientativo, não exaustivo, sendo importante estar permanentemente em atualização.

**O Planejamento da Avaliação/inspeção é a etapa crítica do processo de avaliação/inspeção remota.**

O avaliador/inspetor deve dedicar o tempo necessário a esta etapa, de modo a identificar os riscos associados em cada avaliação/inspeção remota sob sua responsabilidade.

Cada OAC/IT tem suas particularidades, sendo fundamental que haja uma reunião prévia de planejamento do líder com a equipe de avaliação, e da equipe de avaliação com o OAC/IT. Nessas reuniões é possível encontrar os meios para evitar ou mitigar os riscos identificados, com ganho em eficiência e eficácia da avaliação.

ASPECTOS DA AVALIAÇÃO/INSPEÇÃO REMOTA	RISCOS ASSOCIADOS
Recursos de TI do OAC/IT	O OAC/IT não dispõe dos recursos necessários; a equipe não identifica a ausência ou insuficiência dos recursos necessários, banda de internet instável, máquina em quantidade/capacidade/qualidade suficiente para os avaliados visando a atender aos avaliadores durante a avaliação, câmera ou smartphone não é adequado para filmagem.
Recursos de fotos e vídeos	Os recursos não são permitidos pelo OAC/IT; potencial de fraudes pelo não acompanhamento em tempo real, o OAC/IT não possui uma bateria reserva, a bateria não tem uma boa capacidade, o OAC/IT não possui uma memória suficiente ou uma memória adicional. Os vídeos gravados não são de boa qualidade (som, iluminação, roteiro de gravação).
Verificação de instalações e infraestrutura	Recursos insuficientes ou indisponíveis de TI; mal planejamento em relação à seleção de áreas pela equipe; perda de detalhes importantes na verificação. O local para realização da avaliação tanto por parte do OAC/IT quanto por parte dos avaliadores não é um ambiente adequado (iluminado, silencioso e sem distrações).
Acesso a áreas sensíveis das instalações	Dificuldade de acesso pela equipe que requer planejamento especial.
Planejamento da equipe	Equipe não define claramente tarefas, dias, tempos e horários alocados para cada avaliador com base no plano de avaliação. Falta de habilidade no uso das ferramentas de TI. Falta de identificação das pessoas que serão avaliadas.
Planejamento com o OAC/IT	Equipe não define claramente todas as suas necessidades para a condução da avaliação em conjunto com o OAC/IT. Falta de habilidade no uso das ferramentas de TI.
Teste prévio dos recursos de TI pela equipe e pelo OAC/IT	Recursos de TI do OAC/IT não funcionam adequadamente; equipe não tem familiaridade no uso dos recursos disponíveis; perda de tempo considerável no ajuste dos recursos
Confidencialidade e segurança da informação do OAC/IT	Exposição de dados confidenciais do OAC/IT. Compromisso de deletar todos os documentos após a emissão do relatório. Confiabilidade da TI a ser utilizada.
Análise de documentos e registros	Recursos de acesso indisponíveis ou base de dados insuficiente/incompleta para a equipe; seleção de dados mal planejada pela equipe. Os registros são guardados em meio físico e não há disponibilidade para digitalizar todos os registros adequadamente.

(continua)



<b>ASPECTOS DA AVALIAÇÃO/INSPEÇÃO REMOTA</b>	<b>RISCOS ASSOCIADOS</b>
Acompanhamento de ensaios, calibrações, execução de um estudo BPL	Recursos insuficientes ou indisponíveis de TI; seleção de ensaios/calibrações mal planejada pela equipe; tempo longo de ensaios/calibrações específicos; escopo em instalações do cliente; escopo de amostragem em campo. O tipo de escopo em instalações do cliente e de amostragem não permitem fazer vídeo gravado ou vídeo ao vivo. O vídeo não relata passos importantes na realização da atividade de avaliação da conformidade. O cliente do OAC/IT não permite a realização de avaliação remota nas instalações de clientes.
Entrevistas (preferencialmente por vídeo conferência)	Eventual indisponibilidade de pessoas; eventual indisponibilidade de recursos de TI; número inadequado de pessoas alocadas numa mesma reunião; lista de perguntas mal elaborada pela equipe; prejuízo na leitura da expressão corporal do entrevistado
Acontecimentos de força maior não passíveis de previsão	Cancelamento da avaliação; alteração do plano com ou sem prejuízo da avaliação
Método de comunicação disponibilizado	Falta de coordenação da equipe, falta de monitoramento constante das atividades de avaliação, verificação e resolução de problemas durante a avaliação. Dificuldade no cumprimento do programa devido à falta de definição e horários para as reuniões/entrevistas virtuais. Falta de pessoal de TI disponível. Falta de um plano B para resolução de possíveis problemas com as ferramentas de TI. Compartilhamento de tela.

Fonte: Nit-Dicla-078