

# **Manual da Qualidade Cgcre**



**Revisão 20**

**SET/2018**



## **FOLHA DE APROVAÇÃO**

**ELABORADO POR:**

**Sandra Magalhães Saraiva  
Coordenadora da Qualidade da Cgcre**

**O Coordenador da Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia- Inmetro se compromete a cumprir e fazer cumprir as políticas e procedimentos estabelecidos neste Manual da Qualidade.**

**APROVADO POR:**

**Marcos Aurelio Lima de Oliveira  
Coordenador Geral da Cgcre**



## FOLHA DE REVISÃO

### MODIFICAÇÕES EFETUADAS EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

- O Manual da Qualidade foi totalmente revisado para adequação à nova ISO/IEC 17011:2017.

**SUMÁRIO**

INTRODUÇÃO .....	5
1 OBJETIVO .....	5
2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS .....	6
3 TERMOS E DEFINIÇÕES .....	6
4 REQUISITOS GERAIS .....	6
4.1 Entidade legal .....	6
4.2 Acordo de acreditação .....	7
4.3 Uso de símbolos de acreditação e outras referências à acreditação .....	8
4.4 Requisitos de imparcialidade .....	8
4.5 Finanças e responsabilidade civil .....	9
4.6 Estabelecimento de esquemas de acreditação .....	9
5 REQUISITOS DE ESTRUTURA .....	10
6 REQUISITOS DE RECURSOS .....	13
6.1 Competência do pessoal .....	13
6.2 Pessoal envolvido no processo de acreditação .....	14
6.3 Registros do pessoal .....	14
6.4 Terceirização .....	14
7 REQUISITOS DE PROCESSO .....	15
7.1 Requisitos de acreditação .....	15
7.2 Solicitação de acreditação .....	15
7.3 Análise dos recursos .....	15
7.4 Preparação para avaliação .....	15
7.5 Análise das informações documentadas .....	16
7.6 Avaliação .....	16
7.7 Tomada de decisão de acreditação .....	16
7.8 Informações sobre a acreditação .....	17
7.9 Ciclo de acreditação .....	17
7.10 Extensão da acreditação .....	17
7.11 Suspensão, cancelamento ou redução da acreditação .....	17
7.12 Reclamações .....	17
7.13 Apelações .....	17
7.14 Registros sobre os organismos de avaliação da conformidade .....	17
8 REQUISITOS DE INFORMAÇÕES .....	18
8.1 Informações confidenciais .....	18
8.2 Informações disponíveis ao público .....	18
9 REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO .....	18
9.1 Considerações gerais .....	18
9.2 Sistema de gestão .....	19
9.3 Controle de documentos .....	20
9.4 Controle de registros .....	20
9.5 Não conformidades e ações corretivas .....	21
9.6 Melhoria .....	21
9.7 Auditorias internas .....	21
9.8 Análises críticas pela direção .....	21



## **INTRODUÇÃO**

O Sistema de Gestão da Cgcre está baseado nos requisitos da ISO/IEC 17011:2017 e diretrizes internas que o colocam em equivalência com organismos estrangeiros congêneres, com os quais são mantidos os seguintes acordos:

- a) Acordo de Reconhecimento Multilateral com a International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), para acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, desde 2000, para organismos de inspeção, desde 2013, para provedores de ensaios de proficiência, desde 2016, e para produtores de materiais de referência, desde 2016.
- b) Acordo de Reconhecimento Multilateral com o International Accreditation Forum (IAF), para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 9001, desde 1999, para sistemas de gestão ambiental, desde 2005, e para produtos, desde 2009.
- c) Acordo de Reconhecimento Mútuo com a Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 9001 e para acreditação de laboratórios de calibração e ensaio, desde 2002, e para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão ambiental ABNT NBR ISO 14001 e produtos, desde 2009, para organismos de inspeção, desde 2013, para provedores de ensaios de proficiência, desde 2016, e para produtores de materiais de referência, desde 2016.

Outros reconhecimentos internacionais mantidos pela Cgcre referentes a setores específicos:

- d) Reconhecimento pela Americas Aerospace Quality Group (AAQG), para a acreditação de organismos de certificação de sistema de gestão aeroespacial, desde 2002.
- e) Reconhecimento pelo Program for the Endorsement of Forest Certification Schemes (PEFC), para organismos de certificação de sistemas de gestão florestal, desde 2005.
- f) Reconhecimento pelo Global Partnership for Good Agricultural Practice (GLOBALGAP), para acreditação de organismos de certificação de produtos para escopos de frutas e vegetais, segurança integrada de fazenda, flores e plantas ornamentais, café e sistema integrado de piscicultura, desde 2002.
- g) Adesão do Brasil, em 05 de maio de 2011 aos Atos da Organization for Cooperation and Development Economic (OCDE) para aceitação mútua de dados BPL.
- h) Reconhecimento pela Environmental Protection Agency (EPA) para acreditar laboratórios de ensaios de produtos qualificados pelo Programa Energy Star, desde 2010.

Esses Acordos têm como objetivo evitar a necessidade de acreditação por mais de um organismo signatário e visam à cooperação entre os membros para o desenvolvimento de todos.

A Cgcre está localizada à Rua Santa Alexandrina, nº 416, 7º e 8º andar - Rio Comprido - Rio de Janeiro-RJ- CEP: 20261-232, Telefone: (55) (21) 2563-2838 / 2768 / 2767 - Fax: (55) 21 2563-2836, e-mail: [cgcre@inmetro.gov.br](mailto:cgcre@inmetro.gov.br)

A Cgcre possui também instalações à Rua Nossa Senhora das Graças, 50 - Prédio 20 - Duque de Caxias - RJ - CEP: 25250-090 - Telefone: (55) (21) 2679-9001.

## **1 OBJETIVO**

Este Manual da Qualidade tem por objetivo estabelecer as diretrizes e políticas para atuação da Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre), Unidade Principal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), responsável por planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (OAC).

Além de exercer a atividade de organismo de acreditação, a Cgcre também atua como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório. O Processo de Reconhecimento aos Princípios de BPL contém etapas semelhantes ao processo de acreditação, porém está em consonância com as Diretrizes da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), conforme descrito no MO-BPL.



## 2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

ABNT NBR ISO 9000:2015	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário
ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005	Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais
ISO/IEC 17011:2017	Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

## 3 TERMOS E DEFINIÇÕES

Para efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições estabelecidos nas normas de referência relacionadas anteriormente e do Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM).

## 4 REQUISITOS GERAIS

### 4.1 Entidade legal

#### 4.1.1 Lei nº 5966, de 11.12.1973

Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), cria o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) – Órgão Normativo do Sinmetro e cria o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) - Órgão Executivo Central do Sinmetro, podendo, mediante autorização do Conmetro, credenciar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência, exceto as de metrologia legal.

#### 4.1.2 Lei nº 9933, de 20.12.1999

Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. Complementa e altera o art. 5º da Lei nº 5966, de 1973, estabelecendo que o Inmetro é o órgão executivo central do Sistema, podendo, mediante autorização do Conmetro, credenciar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência.

#### 4.1.3 Decreto nº 4039, de 03.12.2001

Estabelece, no art. 7º, do Anexo I que à Cgcre compete planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de credenciamento.

#### 4.1.4 Resolução Conmetro nº 05, de 10.12.2003

Dispõe sobre a alteração do termo “Credenciamento” para “Acreditação” para expressar reconhecimento de competência de organismos de avaliação da conformidade no âmbito do Sinmetro.

#### 4.1.5 Decreto nº 6275, de 28.11.2007

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Inmetro, dá outras providências e estabelece no seu artigo 8º (inciso I do capítulo IV) a competência da Cgcre. Ficam revogados os Decretos nº 5.842, de 13 de julho de 2006 e 5.965, de 14 de novembro de 2006.

#### 4.1.6 Portaria Inmetro nº 307, de 09.09.2008

Cria o Conselho de Acreditação (Conac) que é o foro das partes interessadas, vinculado à Cgcre, tendo por objetivo assessorar a Cgcre: na discussão e no embasamento de políticas, diretrizes e critérios para operação do sistema de acreditação; salvaguardar a objetividade e imparcialidade de suas atividades; e oferecer sugestões e embasamento técnico, quando solicitado, sobre assuntos relacionados à área de acreditação, para auxiliar as decisões do Coordenador Geral da Cgcre.

#### 4.1.7 Portaria Inmetro nº 348, de 30.08.2011

Atualização da Portaria Inmetro nº 307, de 9 de setembro de 2008 de criação do CONAC.

**4.1.8 Lei Nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011**

Aprova, no Art. 10, a alteração do nome do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

**4.1.9 Decreto nº 7938, de 19 de fevereiro de 2013**

Altera o Decreto nº 6275, de 28.11.2007 que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

**4.1.10 Portaria Nº 165, de 02 de abril de 2013**

Altera o Regimento Interno do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, que passa a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria, em substituição aos Anexos das Portarias MDIC Nº82, de 1º de abril de 2008 e nº 286, de 29 de novembro de 2011.

**4.1.11 Portaria Inmetro nº 274, de 13 de junho de 2014**

Aprova o Regulamento para Uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e dos Selos de Identificação do Inmetro, revogando as disposições da Portaria nº 179, de 16 de junho de 2009.

**4.1.12 Decreto 8.671 de 16 de fevereiro de 2016**

Altera o Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

**4.1.13 Decreto 8.848 de 12 de setembro de 2016**

Altera o Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro, remaneja funções gratificadas e substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo Federal - FCPE.

**4.1.14 Portaria Inmetro nº 2, de 4 de janeiro de 2017**

Aprova o Regimento Interno do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, conforme o Decreto nº 8.848, de 12 de setembro de 2016.

**4.2 Acordo de acreditação**

A Cgcre estabelece acordo legal e vigente com cada organismo de avaliação da conformidade, com a assinatura do Termo de Compromisso de Acreditação - TCA (MOD-Cgcre-001).

As obrigações dos OAC estão estabelecidas nos Regulamentos específicos para cada modalidade de acreditação, conforme procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.

Ao proceder quaisquer alterações nos requisitos da acreditação, a Cgcre estabelece o prazo e a política de transição de acordo com as modificações propostas, para que os OAC acreditados se ajustem aos novos requisitos, levando em consideração os pontos de vista expressos pelas partes interessadas no âmbito do Conac.

**Informações sobre Rastreabilidade Metrológica**

O Inmetro é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) estabelecido pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Conforme Regimento Interno do Inmetro, bem como o Manual da Qualidade da Diretoria de Metrologia Científica e Industrial (Dimci), a Dimci tem como principal atividade a guarda, a realização ou reprodução e a manutenção dos padrões nacionais das unidades de medida e a sua disseminação, base para as áreas de metrologia legal, de avaliação da conformidade e de acreditação. A Dimci é responsável pela gestão do MRA do CIPM. A atuação da Dimci estende-se além de suas divisões, laboratórios e núcleos, através de instituições conveniadas ao Inmetro (instituições designadas), as quais dispõem de laboratórios qualificados, visando à sua atuação transitória, como



referência metrológica nacional, na padronização de grandezas, conforme estabelecido na Resolução nº 3, de 23/07/2002, do Conmetro. Atualmente o Inmetro conta com duas instituições designadas para atuar como referência metrológica nacional, nas seguintes áreas:

- a) na área de tempo e frequência, a designação está com a Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON); e
- b) na área de radiações ionizantes, com o Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD).

A Cgcre e a Dimci mantêm cooperação em diferentes áreas, tais como: realização de avaliações de OAC, auditorias e avaliações internas, avaliações de pares, participação e coordenação de comissões técnicas e grupos de trabalho, realização de comparações interlaboratoriais e ensaios de proficiência, capacitação de pessoal interno e de avaliadores, elaboração de documentos orientativos e políticas aplicáveis à acreditação, prestação de informações sobre rastreabilidade metrológica, ensaios de proficiência e materiais de referência.

O documento NIT-Dicla-030 estabelece a política de rastreabilidade metrológica da Cgcre aplicável à acreditação de laboratórios de ensaios e de calibração, laboratórios clínicos, provedores de ensaios de proficiência e produtores de materiais de referência, bem como ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). O documento DOQ-Cgcre-003 contém orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em laboratórios de calibração e de ensaio. Esses documentos estão disponíveis na página da Internet [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) e nos campos “Acreditação” e “Programa de Monitoramento BPL”.

### **4.3 Uso de símbolos de acreditação e outras referências à acreditação**

**4.3.1** A Cgcre estabelece, na NIE-Cgcre-009, o uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação, bem como as condições de uso pela Cgcre e pelos OAC acreditados.

**4.3.2** A Portaria Inmetro Nº 274 regulamenta o uso das marcas institucionais da acreditação definindo, dentre outros, a titularidade, responsabilidade, finalidade, condições de uso, restrições ao uso, penalidades administrativas e judiciais.

**4.3.3** A Cgcre estabelece como política que o OAC somente pode fazer referência à sua condição de acreditado para os serviços para os quais foi concedida a acreditação e que constam no seu escopo de acreditação, não podendo induzir que é acreditado para serviços não inclusos no escopo. O uso do símbolo é monitorado nas avaliações.

**4.3.4** A Cgcre estabelece em seus regulamentos que referências incorretas ou não autorizadas à condição de acreditação ou uso enganoso ou não autorizado dos símbolos de acreditação e da marca da Cgcre acarretam na aplicação de sanções, conforme NIE-Cgcre-141.

### **4.4 Requisitos de imparcialidade**

**4.4.1** A Cgcre realiza suas atividades com imparcialidade.

**4.4.2** Todo o pessoal da Cgcre, bem como os avaliadores e especialistas, realiza as atividades de acreditação de maneira imparcial e está livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras ou outras que possam comprometer sua imparcialidade em todas as suas ações e decisões referentes aos processos de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-139.

**4.4.3** A Coordenação da Cgcre e sua gerência estão comprometidos em desenvolver suas atividades de acreditação com imparcialidade e objetividade, gerenciando os potenciais conflitos de interesse.





**4.4.4** Todo o pessoal e comitês envolvidos no processo da acreditação assinam o Termo de Confidencialidade e Imparcialidade, pelo qual se comprometem a informar à Cgcre sobre qualquer relacionamento ou envolvimento atual, passado ou previsível com qualquer OAC, ou com a organização à qual este pertença, antes de assumir qualquer responsabilidade no processo, conforme descrito no procedimento NIE-Cgcre-139. O pessoal não deve ter tido qualquer vínculo com o respectivo OAC nos 2 (dois) últimos anos

**4.4.5** A Cgcre utiliza o Conselho de Acreditação da Cgcre - Conac a fim de salvaguardar a objetividade e imparcialidade das atividades de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-026, onde é definida a composição, atribuição, competência e regras de funcionamento, garantindo representação equilibrada das partes interessadas.

**4.4.6** A Cgcre possui procedimento para identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e documentar de forma contínua os riscos de imparcialidade decorrentes de suas atividades, incluindo quaisquer conflitos decorrentes de seus relacionamentos ou de relacionamentos de seu pessoal, conforme a NIE-Cgcre-008. O resultado da análise dos riscos é apresentado nas reuniões do Conac, bem como o relatório sobre todos os processos de concessão de acreditação arquivados e solicitações não aceitas, com as justificativas correspondentes, objetivando contribuir para a transparência da imparcialidade de suas ações; reavaliando, quando procedente, a sua decisão.

## **4.5 Finanças e responsabilidade civil**

**4.5.1** Os recursos da Cgcre são constituídos pelos preços públicos relativos à atividade de acreditação e pelos créditos suplementares do Tesouro Nacional consignados por Lei.

**4.5.2** A Cgcre dispõe de seguro para cobrir as responsabilidades civis, permitindo a cobertura de indenizações em função de necessidades advindas da atividade de acreditação.

## **4.6 Estabelecimento de esquemas de acreditação**

**4.6.1** A Cgcre desenvolve seus esquemas de acreditação conforme as regras e processos definidos na NIE-Cgcre-015.

**4.6.2** A Cgcre utiliza comitês de caráter temporário, constituídos por profissionais da área e/ou técnicos especialistas em uma ou mais áreas, a fim de assessorar nos estudos da viabilidade de ampliação da atividade de acreditação, desenvolvendo os documentos de aplicação, orientação ou normativos pertinentes.

**4.6.3** A política para determinar a adequação dos esquemas de avaliação da conformidade para fins de acreditação está estabelecida na NIE-Cgcre-015.

**4.6.4** A Cgcre, para desenvolver ou ampliar esquemas de acreditação, considera:

- a) viabilidade de pessoal, atualização de sistemas, políticas aplicáveis;
- b) competência e recursos atuais;
- c) conhecimento especializado;
- d) necessidade de documentos de aplicação ou de orientação;
- e) treinamento;
- f) transição;
- g) participação das partes interessadas.

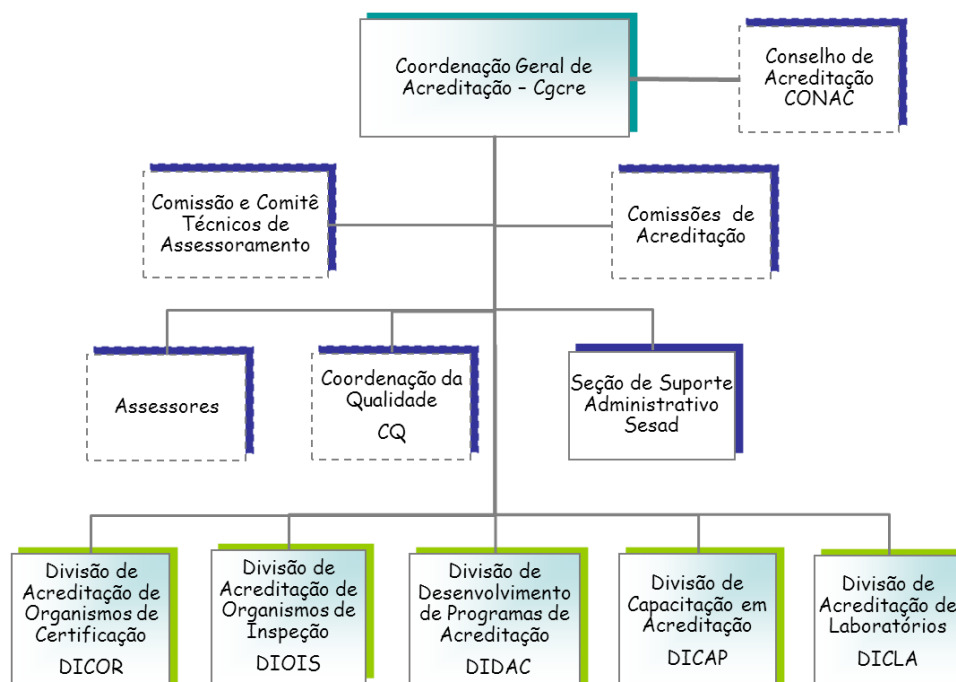
**4.6.5** A Cgcre, para descontinuar um programa de acreditação, em parte ou na íntegra, considera:

- a) participação das partes interessadas;
- b) obrigações contratuais;
- c) transição;
- d) comunicação externa sobre a descontinuação;
- e) informações publicadas no site da acreditação.

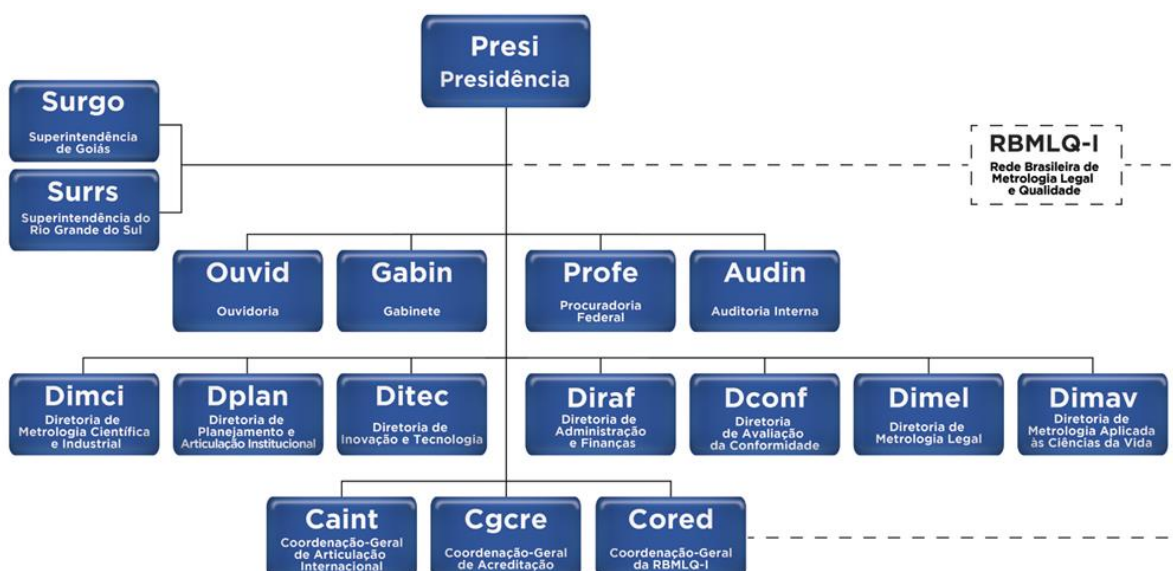
## 5 REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1 A Cgcre é organizada e opera de forma a salvaguardar a imparcialidade.

### 5.2 Estrutura organizacional da Cgcre



### 5.3 Estrutura organizacional do Inmetro





#### **5.4 Descrição da Estrutura Organizacional**

A estrutura organizacional da Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre - está estabelecida no regimento interno, aprovado pela Portaria Inmetro nº 2, de 4 de janeiro de 2017. A Cgcre possui em sua estrutura os seguintes representantes:

**Coordenador Geral de Acreditação (Cgcre)** – Marcos Aurélio Lima de Oliveira

**Chefe da Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação (Dicor)** – Flávio Ferreira

**Chefe da Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção (Diois)** – Guilherme Pedrosa

**Chefe da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)** – Renata Borges

**Chefe da Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação (Didac)** – Andréa Melo

**Chefe da Divisão de Capacitação em Acreditação (Dicap)** – Ana Cristina Follador

**Chefe da Seção de Suporte Administrativo (Sesad)** – Eliana Viola

**Coordenadora da Qualidade da Cgcre (CQ-Cgcre)** – Sandra Magalhães Saraiva

#### **5.5 Decisões relativas à acreditação**

Todo processo de tomada de decisão das atividades de acreditação do OAC, em seus diferentes níveis, é efetuado no âmbito da Cgcre. As decisões e os mecanismos de formalização das atividades de acreditação estão definidos no procedimento NIE-Cgcre-010.

#### **5.6 Deveres, responsabilidades e autoridades**

As funções e atribuições executadas pelo pessoal do quadro funcional da Cgcre para cada atividade estão descritas no procedimento NIE-Cgcre-012.

#### **5.7 Competência e delegação de responsabilidades e autoridades da alta direção**

##### **5.7.1 À Coordenação-Geral de Acreditação compete:**

- a) planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação;
- b) atuar como órgão acreditador de organismos de avaliação da conformidade e de outros organismos necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no País, em conformidade com as normas, guias e regulamentos internacionalmente reconhecidos;
- c) identificar oportunidades e captar recursos junto às instituições de fomento, para financiamento de programas de acreditação;
- d) desenvolver políticas relacionadas à operação da Cgcre;
- e) supervisionar a implementação das políticas, processos e procedimentos;
- f) decidir sobre acreditação, conforme a NIE-Cgcre-010;
- g) gerenciar disposições contratuais;
- h) prover recursos adequados;
- i) delegar autoridade a comitês ou pessoas, conforme requerido, com o propósito de realizar atividades específicas em nome da alta direção, conforme item 5.8 deste Manual; e
- j) salvaguardar a imparcialidade.

##### **5.7.2 À Seção de Suporte Administrativo de Acreditação compete:**

- a) supervisionar e controlar a relação financeira e legal com as entidades acreditadas, monitoradas aos princípios das boas práticas de laboratório e conveniadas;
- b) executar as ações de logística para a realização das avaliações inerentes ao processo de acreditação da Cgcre;
- c) gerenciar e controlar os documentos de formalização da acreditação e do monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório; e
- d) controlar o estoque, a solicitação e o envio de certificados relacionados às atividades de inspeção: Certificação de Inspeção para o Transporte de Produtos Perigosos (CIPP), Comprovante de Capacitação Técnica (CCT) e outros.

**5.7.3 À Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação compete:**

- a) coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de certificação e de verificação;
- b) articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de organismos de certificação e de verificação;
- c) divulgar a atividade de acreditação dos organismos de certificação e de verificação; e
- d) monitorar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação.

**5.7.4 À Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção compete:**

- a) coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de inspeção;
- b) articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de organismos de inspeção;
- c) divulgar a atividade de acreditação dos organismos de inspeção;
- d) gerenciar os programas de ensaios de proficiência para avaliar o desempenho dos organismos de inspeção acreditados; e
- e) monitorar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação.

**5.7.5 À Divisão de Acreditação de Laboratórios compete:**

- a) coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência;
- b) coordenar, gerenciar e executar as atividades de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório;
- c) articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência;
- d) divulgar a atividade de acreditação de laboratórios e de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório;
- e) gerenciar programas de ensaios de proficiência que tiveram a participação de laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação; e
- f) monitorar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação.

A Dicla organiza atividades de ensaios de proficiência por meio de suas Comissões Técnicas, sem fins lucrativos ou comerciais. Essa atividade terá fim em novembro de 2020 com a total implantação da ISO/IEC 17011:2017.

**5.7.6 À Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação compete:**

- a) propor e gerenciar a política e a sistemática para tratamento de novas demandas por programas de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-015;
- b) coordenar, gerenciar e executar a atividade de desenvolvimento de esquemas de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-015;
- c) disseminar o conhecimento gerado na atividade de acreditação; e
- d) articular e interagir com foros nacionais, estrangeiros, regionais e internacionais, relacionados às atividades de acreditação e de monitoramento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório.

**5.7.7 À Divisão de Capacitação em Acreditação compete:**

- a) desenvolver programa sistemático de capacitação dos profissionais da Coordenação-Geral de Acreditação envolvidos no processo de acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e reconhecimento de Instalações de Teste de Boas Práticas de Laboratório (BPL); e
- b) desenvolver, gerenciar e executar o processo de captação, seleção, treinamento teórico, treinamento prático, qualificação e monitoramento de avaliadores/inspetores/especialistas para atuar em avaliações de Organismos de Avaliação da Conformidade e inspeções de Instalações de Teste BPL conduzidas pela Coordenação-Geral de Acreditação.

**5.7.8 À Coordenação da Qualidade da Cgcre (CQ-Cgcre) compete:**

- a) supervisionar a elaboração e atualização dos documentos do Sistema de Gestão (SG) da Cgcre;
- b) controlar a elaboração, revisão e aprovação dos documentos do SG da Cgcre (procedimentos, formulários, modelos e documentos orientativos);
- c) programar e organizar a realização das auditorias internas do SG;
- d) programar e secretariar as reuniões de análise crítica do SG; e
- e) monitorar a implementação das ações propostas nos prazos estabelecidos.

**5.7.9 Aos Assessores da Cgcre compete:**

- a) gerenciar as ações do planejamento estratégico da Cgcre;
- b) emitir pareceres sobre assuntos pertinentes à acreditação de OAC;
- c) gerenciar ações para melhoria dos serviços de acreditação;
- d) articular-se com órgãos reguladores, normalizadores e outras partes interessadas na acreditação;
- e) gerenciar o tratamento das denúncias; e
- f) gerenciar o tratamento das reclamações e apelações, conforme a NIE-Cgcre-006 e a NIE-Cgcre-032.

**5.8 Comissões, Comitês e Conselho****5.8.1 Comissão de Acreditação**

A Comissão assessora o Coordenador Geral da Cgcre, bem como suas Divisões, na avaliação dos processos de concessão da acreditação dos OAC e recomenda as decisões sobre a acreditação. A NIE-Cgcre-013 estabelece a composição, a competência e as regras de funcionamento das Comissões de Acreditação, assegurando que o membro da Comissão que tenha participado da avaliação de um OAC, não atue no processo decisório deste OAC.

**5.8.2 Comitês Técnicos de Assessoramento à Cgcre (CT)**

Os Comitês Técnicos assessoram as Divisões da Cgcre sobre assuntos específicos de suas áreas de atuação. A norma NIE-Cgcre-045 estabelece a composição, competência, procedimento e as regras de funcionamento da Comissão e Comitê Técnicos nas atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

**5.8.3 Conselho de Acreditação (Conac)**

O Conac atua como foro imparcial e independente na discussão e no estabelecimento de políticas, diretrizes e critérios referentes às atividades de acreditação. O Conac é composto por pessoas, entidades ou órgãos que atuam na atividade de avaliação da conformidade, com interesse na acreditação de OAC e que representam as partes interessadas, de forma a manter a imparcialidade e o equilíbrio de interesses. A NIE-Cgcre-026 estabelece a composição, a competência e as regras de funcionamento do Conac.

**6 REQUISITOS DE RECURSOS****6.1 Competência do pessoal****6.1.1 Considerações gerais**

A Divisão de Capacitação em Acreditação (Dicap) é a responsável pelo processo de credenciamento de avaliadores e especialistas, bem como pelo treinamento e qualificação de todo o pessoal da Cgcre. O processo para garantir que seu pessoal tenha conhecimentos apropriados e habilidades relevantes para os esquemas de acreditação em que atua está estabelecido na NIE-Cgcre-012 e na NIE-Cgcre-017.

**6.1.2 Determinação de critérios de competência**

Os critérios de competência, que determinam os conhecimentos e habilidades necessários para o pessoal da Cgcre, estão estabelecidos na NIE-Cgcre-012 e na NIE-Cgcre-017.



### **6.1.3 Gestão de competências**

Os procedimentos para assegurar que todo o pessoal envolvido nos processos de acreditação seja competente para realizar as atividades de acreditação, bem como o monitoramento contínuo, para avaliar e demonstrar a competência, estão estabelecidos na NIE-Cgcre-012, NIE-Cgcre-017 e NIE-Cgcre-047. O procedimento para advertência, suspensão e cancelamento do credenciamento de especialistas, avaliadores e inspetores BPL da Cgcre está estabelecido na NIT-Dicap-001.

## **6.2 Pessoal envolvido no processo de acreditação**

**6.2.1** As funções e atribuições do pessoal envolvido nos processos, a fim de apoiar a Cgcre em suas atividades, em todos os esquemas de acreditação, estão definidas na NIE-Cgcre-012.

**6.2.2** Todo o pessoal da Cgcre, incluindo as pessoas externas que atuam em seu nome, assina o Termo de Confidencialidade e Imparcialidade, que estabelece como a Cgcre assegura a confidencialidade e imparcialidade das informações obtidas e geradas durante o processo de acreditação dos OAC em todos os níveis, conforme a NIE-Cgcre-139.

**6.2.3** Todas as informações pertinentes sobre os processos de acreditação estão disponíveis nos respectivos *kits* de documentos no site da acreditação, **ou por e-mail**.

### **6.3 Registros do pessoal**

Os registros de treinamento, qualificação e monitoramento de todo o pessoal envolvido nas atividades de acreditação dos OAC estão sob responsabilidade da Dicap.

## **6.4 Terceirização**

**6.4.1** A Cgcre normalmente realiza todas as atividades do processo de acreditação.

**6.4.2** A responsabilidade pela decisão sobre as creditações é dos Tomadores de Decisão (TD1 e TD2), designados pelas chefias. Os níveis de decisão estão definidos na NIE-Cgcre-010. As funções e atribuições executadas pelo pessoal do quadro funcional da Cgcre para cada atividade estão descritas na NIE-Cgcre-012.

**6.4.3** A Cgcre pode efetuar terceirização para executar qualquer parte da avaliação de OAC. A decisão de terceirizar o organismo de acreditação local fica a critério da Divisão de Acreditação aplicável.

A Cgcre somente terceiriza organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo dos quais participa, para o campo específico da avaliação da conformidade ao qual se aplica a avaliação do OAC. O procedimento para tratar as interações da Cgcre com os acreditadores estrangeiros está descrito na NIE-Cgcre-024.

**6.4.4** A Cgcre assina com o organismo de acreditação terceirizado o Consentimento para aplicação do processo de acreditação transfronteira para organismos de avaliação da conformidade, conforme a NIE-Cgcre-024.

**6.4.5** Compete à Cgcre:

- a) assumir responsabilidade por todas as atividades terceirizadas para outro organismo;
- b) assegurar que o organismo que presta serviços terceirizados, e o pessoal que este utiliza, cumpram as exigências do organismo de acreditação e também as disposições aplicáveis da ISO/IEC 17011, incluindo competência, imparcialidade e confidencialidade; e
- c) obter o consentimento do organismo de avaliação da conformidade para utilizar um determinado fornecedor para terceirizar qualquer parte da avaliação.

**6.4.6** O Tratamento das demandas geradas pelos acreditadores estrangeiros, bem como os registros, estão sob a guarda da Didac, conforme a Nie-Cgcre-024.



## **7 REQUISITOS DE PROCESSO**

### **7.1 Requisitos de acreditação**

A Cgcre acredita os OAC conforme os seguintes requisitos:

- a) a acreditação de organismos de inspeção é concedida por área de atividade, com base na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e na NIT-Diois-019;
- b) a acreditação de organismos de certificação para sistema de gestão é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17021-1 e na NIT-Dicor-008, NIT-Dicor-054, NIT-Dicor-060, NIT-Dicor-061 (OCE), NIT-Dicor-079 (OMD), bem como a ISO/IEC 17021-2 para SGA e ISO/IEC 17021-3 para SGQ;
- c) a acreditação de organismos de certificação para produtos e verificação de desempenho de produtos é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17065 e na NIT-Dicor-024;
- d) a acreditação de organismos de certificação de pessoas é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17024 e na NIT-Dicor-004;
- e) a acreditação de organismos de Validação e Verificação de Gases de Efeito Estufa é concedida com base na ABNT NBR ISO 14065, na NIT-Dicor-080 e NIT-Dicor-081.
- f) a acreditação de laboratórios de ensaio e/ou calibração é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025 e na NIT-Dicla-013;
- g) a acreditação de laboratórios clínicos é concedida com base na ABNT NBR ISO 15189 e na NIT-Dicla-013;
- h) a acreditação de produtores de materiais de referência é concedida com base no ABNT NBR ISO 17034 e NIT-Dicla-013, NIT-Dicla-058 e NIT-Dicla-061;
- i) a acreditação de provedores de ensaios de proficiência é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17043, NIT-Dicla-013 e NIT-Dicla-059.

### **7.2 Solicitação de acreditação**

**7.2.1** A solicitação é a etapa na qual o solicitante da acreditação deve encaminhar formalmente à Cgcre o Termo de Compromisso de Acreditação - TCA (MOD-Cgcre-001) assinado, anexando a documentação legal, bem como informações sobre a organização necessárias à abertura do processo de acreditação, incluindo os documentos do seu SG implementado e o escopo da acreditação solicitado.

**7.2.2** A Cgcre analisa as informações fornecidas pelos OAC de acordo com os respectivos regulamentos. Caso seja evidenciado comportamento fraudulento, fornecimento de informações falsas ou se o OAC ocultar informações, a Cgcre recusa a solicitação ou encerra o processo de avaliação.

**7.2.3** A Cgcre não realiza visita preliminar nos OAC.

### **7.3 Análise dos recursos**

A Cgcre analisa a viabilidade das solicitações nas normas NIT-Dicla-013, NIT-Dicor-017 e NIT-Diois-006.

### **7.4 Preparação para avaliação**

**7.4.1** A equipe avaliadora é alocada pela Sesad a partir dos cadastros de avaliadores e especialistas qualificados pela Dicap, conforme a NIT-Sesad-002.

**7.4.2** A equipe avaliadora selecionada é submetida à apreciação do solicitante, tendo acesso à documentação do organismo somente após sua aprovação. A política para tratar as objeções sobre algum membro da equipe avaliadora está definida na NIT-Sesad-002.

**7.4.3** As tarefas designadas para a equipe são definidas no plano de avaliação.



**7.4.4** A Cgcre acredita os OAC conforme os requisitos definidos no item 7.1 deste Manual. A avaliação para a acreditação compreende as seguintes fases:

- a) indicação da equipe avaliadora;
- b) análise da documentação;
- c) comparação interlaboratorial (para laboratórios);
- d) avaliação no local; e
- e) testemunha das atividades do OAC, quando necessário.

**7.4.5** A UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) avalia o desempenho do OAC conforme o plano de avaliação, que inclui amostra representativa do escopo de acreditação, do pessoal e dos locais.

**7.4.6** O risco associado às atividades, locais e pessoal do OAC é analisado pela UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) na preparação do plano de avaliação.

**7.4.7** O plano de avaliação é elaborado pela equipe de avaliação e engloba as atividades a serem avaliadas, os locais, o pessoal, as técnicas de avaliação e a testemunha, quando necessário.

**7.4.8** A Sesad confirma as datas das avaliações e, posteriormente, a UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) envia o plano de avaliação.

**7.4.9** A UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) disponibiliza à equipe avaliadora toda a documentação necessária ao processo de avaliação.

## **7.5 Análise das informações documentadas**

**7.5.1** A análise da documentação é realizada com o objetivo de verificar, para o programa e escopo solicitados, a adequação da documentação aos requisitos de acreditação, o nível de implementação do Sistema de Gestão do OAC e a adequação da documentação técnica. A análise dos documentos deve ser realizada pela equipe avaliadora antes da avaliação "in loco". As evidências da análise da documentação são registradas conforme procedimentos específicos estabelecidos em cada divisão: Dicla, Dicor e Diois.

**7.5.2** Caso a Cgcre decida não prosseguir com a avaliação, ela encaminha as justificativas ao OAC, conforme os respectivos regulamentos.

## **7.6 Avaliação**

A avaliação no local tem por objetivo verificar por meio de evidências objetivas e de acompanhamento dos serviços registrados no escopo, a implementação do sistema de gestão e a competência técnica do OAC. As regras para a condução da avaliação estão estabelecidas em procedimentos específicos em cada divisão: Dicla, Dicor e Diois. As evidências constatadas durante as avaliações são registradas em relatório no momento da avaliação.

## **7.7 Tomada de decisão de acreditação**

A acreditação somente é concedida após o solicitante ter demonstrado que atende a todos os requisitos estabelecidos pela Cgcre. Os níveis de decisão da atividade de acreditação dos OAC estão definidos no procedimento NIE-Cgcre-010, bem como os mecanismos de formalização e monitoramento das decisões.

A Comissão de Acreditação assessora o Coordenador Geral da Cgcre, avaliando processos de acreditação para a tomada de decisão, conforme a NIE-Cgcre-013.

A Cgcre somente utiliza resultados de avaliações de outros organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo dos quais participa, para o campo específico da avaliação da conformidade ao qual se aplica a avaliação do OAC.





## **7.8 Informações sobre a acreditação**

A formalização da acreditação ocorre por meio da emissão do Certificado de Acreditação, assinados pelo Coordenador Geral da Cgcre, e do escopo da acreditação do OAC. Após a formalização, o escopo com a relação dos serviços fornecidos pelo OAC é disponibilizado no site da Acreditação. O procedimento para emissão de certificados de acreditação para os organismos de avaliação da conformidade acreditados pela Cgcre está estabelecido na NIE-Cgcre-036.

## **7.9 Ciclo de acreditação**

Com o objetivo de verificar o contínuo atendimento aos requisitos e aos regulamentos da acreditação, são realizadas avaliações de supervisão e reavaliação, segundo procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.

No caso de dúvidas, evidências do não cumprimento dos requisitos da acreditação, reclamações ou mudanças, poderão ser realizadas avaliações extraordinárias.

## **7.10 Extensão da acreditação**

O OAC acreditado pode, a qualquer momento, solicitar extensão do escopo da acreditação. O processo de extensão do escopo da acreditação segue a mesma sistemática da concessão da acreditação, podendo ser dispensadas algumas etapas, segundo procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.

## **7.11 Suspensão, cancelamento ou redução da acreditação**

**7.11.1** A acreditação pode ser suspensa, cancelada ou reduzida a qualquer tempo, em parte ou totalmente, a pedido do OAC acreditado ou por decisão da Cgcre, caso o OAC acreditado deixe de atender a algum requisito estabelecido.

**7.11.2** Caso seja evidenciado comportamento fraudulento, fornecimento de informações falsas ou se o OAC ocultar informações, a Cgcre inicia o processo de cancelamento da acreditação.

**7.11.3** O processo para retomada da acreditação está descrito nos procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.

## **7.12 Reclamações**

**7.12.1** O processo para o tratamento das reclamações está estabelecido na NIE-Cgcre-006. As reclamações são registradas, tratadas e monitoradas pelo Assessor da Cgcre designado.

**7.12.2** A Cgcre também trata denúncias referentes à manifestação feita por pessoa física ou jurídica, relatando ações conduzidas pela Cgcre ou por organizações com as quais a Cgcre tenha acordo formal, passíveis de irregularidade ou ilegalidade.

## **7.13 Apelações**

O processo para receber, avaliar e tomar decisões sobre apelações está estabelecido na NIE-Cgcre-032. As apelações são registradas, tratadas e monitoradas pelo Assessor da Cgcre designado.

## **7.14 Registros sobre os organismos de avaliação da conformidade**

**7.14.1** Os registros referentes ao processo de concessão e manutenção da acreditação dos OAC são arquivados e mantidos em pastas específicas ou através de registros eletrônicos armazenados na rede de informática do Inmetro, conforme procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.



**7.14.2** Os registros dos OAC são arquivados por no mínimo oito (8) anos, enquanto durar o ciclo corrente, além do ciclo anterior completo de acreditação.

## **8 REQUISITOS DE INFORMAÇÕES**

### **8.1 Informações confidenciais**

**8.1.1** Todas as informações relativas à acreditação dos OAC são tratadas de forma confidencial por todo pessoal envolvido no processo, ficando restritas às pessoas envolvidas, sejam elas da Cgcre ou da equipe de avaliação, exceto onde a lei exigir que essas informações sejam divulgadas sem tal consentimento.

**8.1.2** O procedimento NIE-Cgcre-139 estabelece como a Cgcre assegura a confidencialidade e imparcialidade das informações obtidas e geradas durante o processo de acreditação dos OAC em todos os níveis, incluindo as pessoas externas que atuam em seu nome.

### **8.2 Informações disponíveis ao público**

A Cgcre disponibiliza na página do Inmetro, no campo “Acreditação”, um conjunto de informações e documentos específicos, para cada tipo de acreditação, necessários para solicitar a acreditação.

## **9 REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO**

### **9.1 Considerações gerais**

**9.1.1** O Sistema de Gestão da Cgcre está em conformidade com a opção A da ISO/IEC 17011 e suas políticas e procedimentos estão estabelecidos neste Manual da Qualidade.

#### **9.1.2 Políticas e Objetivos**

##### **9.1.2.1 Política da Qualidade da Cgcre**

Atender às necessidades da sociedade, relacionadas à acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e ao reconhecimento da conformidade de instalações de teste aos princípios das Boas Práticas de Laboratório, observando normas, guias e regulamentos internacionais, comprometida em oferecer serviços de excelência, com melhoria contínua.

##### **9.1.2.2 Objetivos da qualidade**

- a) Fornecer, em tempo hábil e com qualidade, os esquemas de acreditação solicitados pela sociedade.
- b) Disponibilizar para a sociedade acesso fácil às informações pertinentes aos OAC que são acreditados.
- c) Conceder, em tempo satisfatório, creditações para os OAC realmente competentes para operar.
- d) Suspender ou cancelar as creditações dos OAC que não sejam mais competentes para operar.

**9.1.2.3** A Cgcre fundamenta a execução de suas atividades nos seguintes princípios e práticas:

- a) não prestar serviços de consultoria, assessoria ou similar que tenham relação direta ou indireta com a atividade de acreditação;
- b) não discriminar, sob qualquer pretexto, as entidades solicitantes dos serviços de acreditação;
- c) não restringir o acesso de OAC solicitante dos serviços de acreditação, através de quaisquer condições inibidoras indevidas, em particular, as seguintes:
  - de ordem financeira;
  - com referência ao porte da entidade solicitante;
  - com relação à localização do OAC;
  - com relação ao número de OAC já atendidos pelos serviços ofertados; e
  - com relação a exigências de vínculo ou filiação a alguma entidade;



- d) não acreditar, nem manter a acreditação, caso seja evidenciado comportamento fraudulento, fornecimento de informações falsas ou se o OAC ocultar informações;
- e) conceder prazos (fixados em documentos nacionais, internacionais ou negociados com o segmento) aos OAC, para adequação a mudanças na acreditação;
- f) manter a imparcialidade, a confidencialidade, a transparência e a integridade ao atuar nos processos de análise e de tomada de decisões relativas à atividade de acreditação;
- g) limitar os requisitos, as avaliações e as decisões sobre a acreditação àqueles especificamente relacionados ao escopo solicitado;
- h) assegurar a comunicação efetiva das necessidades das partes interessadas através da participação dos representantes dos OAC acreditados nas reuniões periódicas do Conselho de Acreditação (Conac) e nos Comitês Técnicos de Assessoramento à Cgcre (CT);
- i) realizar reuniões periódicas de coordenação e gerência para assegurar que as políticas sejam compreendidas, implementadas e mantidas em todos os níveis da Cgcre;
- j) não oferecer serviços para os quais a Cgcre acredita OAC para realizá-los;
- k) ser a única responsável pelas decisões concernentes à acreditação; e
- l) propiciar a todos os OAC acreditados, com os quais a Cgcre e/ou Inmetro tenha interesse em firmar acordos jurídicos (contratos, convênios, protocolo de intenções e outros), a possibilidade de efetuar acertos contábeis quando da quitação das obrigações financeiras decorrentes da acreditação.

**Nota:** A Cgcre pode realizar, por exemplo, as seguintes atribuições que não são consideradas um risco à imparcialidade:

- organizar e participar como palestrante em cursos de treinamento, orientacionais ou educacionais, desde que esses cursos se restrinjam ao fornecimento de informações genéricas disponíveis gratuitamente no domínio público, ou seja, eles não podem fornecer soluções específicas para um organismo de avaliação da conformidade em relação às atividades dessa organização;
- agregar valor durante as avaliações, p.ex. pela identificação de oportunidades de melhoria à medida que se tornam evidentes durante a avaliação sem recomendar soluções específicas;
- orientar outros organismos de acreditação no desenvolvimento do processo de acreditação;
- orientar os proprietários dos esquemas sobre os requisitos de acreditação, incluindo requisitos dentro de normas relevantes de avaliação da conformidade.

### **9.1.3 Coordenação da Qualidade**

A Coordenação da Qualidade (CQ-Cgcre) é designada pelo Coordenador Geral da Cgcre para coletar e organizar todas as informações necessárias para o acompanhamento do desempenho do Sistema de Gestão e relatar qualquer necessidade de melhoria, assegurando que as políticas e processos estejam estabelecidos, implementados e mantidos.

## **9.2 Sistema de gestão**

**9.2.1** A documentação do Sistema de Gestão da Cgcre é disponibilizada no Sistema de Controle de Documentos da Qualidade (Sidoq), na Intranet, e está estruturada hierarquicamente da seguinte forma:

- a) Manual da Qualidade do Inmetro (MQI);
- b) Manual da Qualidade da Cgcre (MQ-Cgcre);
- c) Manual Operacional de Boas Práticas de Laboratório (MO-BPL);
- d) Normas Inmetro Específicas (NIE) e Técnicas (NIT) e Documentos Orientativos da Qualidade (DOQ);
- e) Formulários (FOR), Modelos (MOD) e Registros da Qualidade.

### **Notas:**

- a) NIE - Norma Inmetro aplicável à Cgcre;
- b) NIT - Norma Inmetro aplicável a uma única UO da Cgcre;



- c) DOQ - Documento Orientativo, sem caráter normativo, destinado a fornecer orientações sobre normas e aspectos da acreditação.

**9.2.2** Com o objetivo de assegurar a manutenção e melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão, são realizadas, periodicamente, auditorias internas e análises críticas, conforme estabelecido nos itens (9.7) e (9.8) respectivamente, deste Manual da Qualidade.

### **9.3 Controle de documentos**

#### **9.3.1 Controle de documentos internos**

**9.3.1.1** A apresentação, elaboração, aprovação, cancelamento e disponibilização da documentação do Sistema de Gestão da Cgcre estão estabelecidos na NIE-Cgcre-020.

**9.3.1.2** Os documentos do Sistema de Gestão da Cgcre estão disponibilizados no Sistema de Controle de Documentos da Qualidade (Sidoq), na Intranet, pela CQ-Cgcre.

**9.3.1.3** Os documentos eletrônicos do Sistema de Gestão da Cgcre ficam sob a guarda da CQ-Cgcre, arquivados no servidor, com proteção e backup para recuperação, por tempo indeterminado.

**9.3.1.4** Todos os documentos do Sistema de Gestão da Cgcre, quando aplicáveis, são disponibilizados aos avaliadores e especialistas da Cgcre e aos OAC acreditados ou postulantes à acreditação na página da Internet [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), no campo “Acreditação”, considerando que:

- a) cada UO é responsável pela identificação, atualização e revisão dos documentos disponibilizados nos Kits específicos (relação dos documentos disponibilizados no site do Inmetro, campo “Acreditação”), de cada modalidade de acreditação;
- b) a CQ-Cgcre é responsável pela aprovação e disponibilização dos documentos do SG da Cgcre na intranet e na internet.

**9.3.1.5** A responsabilidade pela elaboração e revisão do Manual da Qualidade é da CQ-Cgcre e a aprovação pelo Coordenador Geral da Cgcre.

**9.3.1.6** A responsabilidade pela elaboração e verificação do Manual Operacional de Boas Práticas de Laboratório (MO-BPL) está no âmbito da Dicla e a sua aprovação é feita pelo Coordenador Geral da Cgcre.

#### **9.3.2 Controle de Documentos Externos**

**9.3.2.1** O acompanhamento de revisões dos documentos externos à Cgcre é de responsabilidade da UO pela qual o documento é aplicado. Os documentos dos Acordos estão disponíveis nos sites:

<http://www.iaac.org.mx/English/DocsMD.php>  
[http://www.iaf.nu/articles/Mandatory\\_Documents\\_/38](http://www.iaf.nu/articles/Mandatory_Documents_/38)  
[http://www.iaf.nu/articles/Mandatory\\_Documents\\_/39](http://www.iaf.nu/articles/Mandatory_Documents_/39)  
[http://www.globalgap.org/uk\\_en/documents/](http://www.globalgap.org/uk_en/documents/)  
<http://www.mygfsi.com/technical-resources/iso-17011.html>

### **9.4 Controle de registros**

**9.4.1** Cada UO é responsável pela identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e disposição de seus registros.



**9.4.2** Os registros dos OAC são arquivados por no mínimo oito (8) anos, enquanto durar o ciclo corrente, além do ciclo anterior completo de acreditação. Os demais registros são arquivados por um período mínimo de cinco (5) anos a partir da data de sua aprovação, a não ser quando previsto de forma diferente nas normas específicas de cada atividade.

**9.4.3** Todo o pessoal da Cgcre pode ter acesso a qualquer registro gerado pelo Sistema de Acreditação, desde que o responsável pela sua guarda tenha concedido autorização prévia da necessidade de acesso.

## **9.5 Não conformidades e ações corretivas**

**9.5.1** O procedimento para identificar e gerenciar não conformidades e ações corretivas relacionadas ao Sistema de Gestão da Cgcre está estabelecido na NIE-Cgcre-138.

**9.5.2** As não conformidades podem ser oriundas de auditoria interna, monitoramento de processos, tratamento de reclamações ou de terceiros (avaliação externa).

**9.5.3** Os chefes das UO são responsáveis por determinar e implementar as ações corretivas necessárias, bem como identificar e eliminar as causas para evitar reincidências das não conformidades evidenciadas em sua área de atuação, nos prazos estabelecidos.

**9.5.4** A CQ-Cgcre é responsável por monitorar a implementação das ações corretivas efetuadas pelas UO, registrar a eficácia da implementação das ações corretivas e informar ao Coordenador Geral da Cgcre os resultados obtidos.

## **9.6 Melhoria**

**9.6.1** O procedimento para tratamento de oportunidades de melhoria relacionadas ao Sistema de Gestão da Cgcre está estabelecido na NIE-Cgcre-138.

**9.6.2** O procedimento para identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e documentar de forma contínua os riscos decorrentes das atividades de acreditação está estabelecido na NIE-Cgcre-008.

## **9.7 Auditorias internas**

**9.7.1** O Sistema de Gestão da Cgcre é auditado de maneira planejada e sistemática, no mínimo uma vez por ano, para verificar sua implementação e eficácia, conforme estabelecido na NIE-Cgcre-014.

**9.7.2** A CQ-Cgcre é responsável pelo planejamento e organização do programa anual das auditorias internas.

## **9.8 Análises críticas pela direção**

**9.8.1** O Sistema de Gestão da Cgcre é analisado de maneira planejada e sistemática, no mínimo uma vez por ano, para assegurar a sua contínua adequação e eficácia no atendimento às normas de referência e às políticas e objetivos estabelecidos, conforme a NIE-Cgcre-001.

**9.8.2** A reunião de análise crítica é convocada e presidida pelo Coordenador Geral da Cgcre.

---