

**Workshop de Avaliadores Líderes e Sêniores em
Acreditação de Laboratórios**
19 a 21 de outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Problemas Identificados na Análise da Documentação

Fernanda Barboza de Lima e Olga Benário Ramos Leal

Gestoras de Acreditação
Coordenação Geral de Acreditação
Divisão de Acreditação de Laboratórios

Objetivo

Atualizar os avaliadores nas práticas de análise da documentação e elaboração do RED segundo os requisitos normativos e critérios de acreditação da Cgcre.

Referência para informações sobre a elaboração do RED: NIT-Dicla-005

Análise da Documentação

AVALIADOR LÍDER

1. MANUAL DA QUALIDADE

(conteúdo mínimo ver NBR ISO/IEC 17025 - 4.2)

Políticas e objetivos do SGQ

- Política da qualidade e para cada elemento que requer política
- MQ aprovação pela Alta Direção
- Estrutura da documentação
- Responsabilidades da gerência técnica e da qualidade
- Procedimentos complementares ou referências a estes

2. Relatórios de Auditoria Interna e Análise Crítica

Ver indicações sobre o estágio e implementação do SQ

Análise da Documentação

AVALIADOR TÉCNICO

1. PROCEDIMENTOS TÉCNICOS - AVALIAR

- Utilização de normas atualizadas
- Procedimentos relacionados à proposta de escopo
- Desenvolvimento e validação de métodos
- Adequação dos equipamentos utilizados
- Estimativa da incerteza de medição (NIT-Dicla-021)
- Melhor capacidade de medição/LQ
- *Avaliar a validade técnica dos procedimentos.*

Análise da Documentação

AVALIADOR TÉCNICO

2. Certificados de Calibração e Materiais de Referência

- Avaliar rastreabilidade às unidades SI e cumprimento da política da Cgcre/Inmetro (NIT-DICLA-030)

3. Informações sobre ensaios de proficiência

(FOR-CGCRE-008)

- Avaliar cumprimento da política da Cgcre/Inmetro (NIT-DICLA-026)

4. Lista de signatários autorizados

- Ter indicações sobre a competência do pessoal

5. Analisar a adequação do escopo à NIT-Dicla-016 ou NIT-Dicla-012

Análise crítica do GA

Pontos analisados pelo GA após recebimento do RED:

- Todos os campos estão preenchidos? (ver [FOR-CGCRE-86_05.doc](#))
- Os procedimentos e respectivas revisões ou datas de emissão, bem como o ano de emissão de uma norma, o emitente do certificado, o equipamento e o número do certificado estão relatados? Há referência à data de emissão do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica?
- Os documentos que deveriam ser analisados realmente foram?
- A classificação da não-conformidade está referenciando o requisito da acreditação ou requisito adicional?
- O texto da não-conformidade está referenciando os termos da norma?
- Para cada não-conformidade há uma única classificação de requisito? O requisito é o mais adequado?
- Há observações dentro do campo de não-conformidade?

Análise crítica do GA

Pontos analisados pelo GA após recebimento do RED:

- Há coerência da referência dos procedimentos/norma avaliados com o escopo solicitado/acreditado?
- O conteúdo das informações complementares não contém alguma NC?
- O conteúdo das informações complementares necessita de esclarecimentos adicionais pelo avaliador?
- A observação está clara para o laboratório?

Informações importantes

- **Nenhuma avaliação deve ocorrer sem o RED!**
- **Não é necessário requerer que as ações corretivas sejam implementadas antes da avaliação, uma vez que a análise da documentação é para preparar a equipe para a avaliação no local.**
- **A verificação da implementação de ações tomadas para não-conformidades do RED deverá ser feita durante a avaliação no local. Caso o laboratório não tenha tomado ações para as não-conformidades do RED, estas deverão ser transcritas para o RAV, devidamente identificadas.**

Problemas identificados no RED

Exemplos

Primeira página

- 1) Os documentos estão sinalizados na primeira parte do FOR-CGCRE-086, mas não estão identificados no campo logo abaixo.**
- 2) Nem todos os documentos/registros recebidos e analisados estão relacionados no campo de identificação, sem sinalização em nenhum outro lugar do RED se foram todos enviados ou não.**
- 3) No escopo constam normas e na análise da documentação constam os procedimentos internos.**

Problemas identificados no RED

Segunda página

- 1) Evidência: Documento XXX e Formulário YYY são utilizados termos não condizentes com os definidos no VIM 2008 e normas e documentos pertinentes à metrologia (5.2.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Correto, ou seria melhor colocar apenas como uma observação?
- 2) Relacionar uma não-conformidade a um documento que não é aplicável ao laboratório, ou é orientativo (ex, NIT-Dicla-005, NIT-Dicla-012, DOQ-Cgcre-002, DOQ-CGCRE-011)

Outros:

- Opiniões na descrição da não-conformidade (“Por exemplo, opiniões sobre determinado método estar ou não adequado”)
- Não-conformidades que deveriam constar do RED e só são relatadas na ocasião da avaliação.
- NC’s classificadas erroneamente quanto aos requisitos normativos e critérios da Cgcre.
- NC’s sem a classificação nem numeração nos campos (os campos ficam em branco, para o GA completar).
- NC’s que poderiam ser elencadas em uma mesma evidência e são elencadas separadamente (ex.: itens incorretos ou incompletos em procedimentos técnicos – Requisito: 5.4.1)

Problemas identificados no RED

Terceira página

Em informações complementares:

O acompanhamento das ações corretivas para sanar as NC s deste RED **poderá** ser realizado quando da avaliação inicial do laboratório

Não há necessidade deste comentário!

Outros:

- Inclusão de observações irrelevantes para o processo.
- Inclusão de não-conformidades nesta página, por exemplo: “Foram encaminhados formulários sem identificação da rastreabilidade...”
- Opiniões como “Entendemos que...”, “Considero que ...”, entre outras, não devem ser incluídas na análise da documentação.
- Opiniões do tipo “a documentação parece estar adequada”, “foi difícil localizar”, “o laboratório poderia organizar melhor a documentação...”, entre outras, não devem ser incluídas no RED.

**Workshop de Avaliadores Líderes e Sêniores em
Acreditação de Laboratórios**
19 a 21 de outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Obrigada!

Fernanda Barboza de Lima / Olga Benário Ramos Leal
fblima@inmetro.gov.br / obleal@inmetro.gov.br
(21)2679-9032 / (21)2679-9099