

Oficina de avaliadores líderes
19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Problemas identificados nas propostas de ações e seu acompanhamento

Ana Cristina D. M. Follador

Coordenação Geral de Acreditação
Divisão de Acreditação de Laboratórios

Objetivos

- Identificar as falhas significativas mais comuns nas propostas de ações corretivas feitas pelos laboratórios;
- Identificar os problemas do processo de acompanhamento e registro das ações pela equipe avaliadora;
- Discutir e propor melhorias para o processo.

Proposta de Correções e Ações Corretivas

NIT-DICLA 5 rev 10, 12.5.1:

Após os avaliadores/especialistas terem concluído a avaliação “in loco”, o avaliador líder deve realizar reunião com a equipe de avaliação, com o objetivo de discutir as evidências e preparar o relatório para a reunião final com o laboratório. A equipe deve discutir também as correções e ações corretivas que a equipe espera que o laboratório apresente para as não-conformidades relatadas.

Proposta de Correções e Ações Corretivas

NIT-DICLA 5 rev 10, 12.6.3 (reunião final):

g) (o avaliador líder deve) discutir e registrar no FOR-Cgcre-095 as correções e as ações corretivas correspondentes a cada não conformidade identificada;

Notas:

- A equipe de avaliação, o avaliador líder e o laboratório devem consensar um plano de ação a ser implementado que seja adequado para eliminar e evitar a recorrência de não-conformidades;
- Pode ser concedido ao laboratório um prazo de até **7 dias** para o envio ao GA das propostas de ações corretivas. Neste caso, o plano de ações deverá ser aprovado pela equipe de avaliação em até **7 dias** após o seu recebimento.

Proposta de Correções e Ações Corretivas

NIT-DICLA 5 rev 10, 12.7.1:

c) As propostas de correções e ações corretivas (FOR-Cgcre-095) elaboradas pelo representante do laboratório devem ser analisadas pelo avaliador líder com o objetivo de verificar a sua adequação. O avaliador líder deve consultar os avaliadores/especialistas antes de aprovar as propostas. O avaliador líder deve enviar ao GA e ao laboratório uma confirmação de concordância da equipe com as ações propostas.

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Algumas situações observadas:

NC: “Os padrões de referência utilizados no controle da qualidade dos resultados dos ensaios biológicos em água não atendem à política de rastreabilidade da Cgcre”. (o lab já é acreditado)

Ação Proposta:

- Adquirir padrões de referência produzidos por produtores acreditados.

Registro no RAC:

- Satisfatória. Registros de aquisição de padrões de referência produzidos por produtores acreditados.

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Algumas situações observadas:

NC: “O Laboratório dispõe de apenas 01 geladeira, na qual são armazenadas amostras, brancos e padrões, possibilitando contaminação cruzada”.

Ação Proposta:

- Adquirir outra geladeira para guarda de amostras.

Registro no RAC:

- Satisfatória. Registros de aquisição da nova geladeira.

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Algumas situações observadas:

NC: “O POP WW rev 04 – Cálculo da incerteza na calibração de micropipetas não considera a contribuição da massa específica da água e da umidade relativa do ar”.

Ações Propostas:

- Revisar o POP WW rev 04, incluindo as fontes citadas.
- Revisar a planilha de cálculo.
- Treinar o pessoal envolvido.

Registro no RAC:

- Não Satisfatória.
- POP WW rev 05.
- Planilhas de cálculo MCPP rev 08.
- Lista de treinamento interno no POP WW rev 05. Não foram enviados registros da eficácia do treinamento.

Relatório de acompanhamento de ações corretivas

NIT-DICLA 5 rev 10, 12.8.2:

O RAC deve ser preenchido de forma que sejam descritas as ações tomadas e referenciados todos os documentos e registros que evidenciam a implementação das ações corretivas ou a justificativa para a não aceitação da evidência. A equipe de avaliação deve avaliar se a documentação enviada pelo laboratório corresponde exatamente ao que foi proposto no FOR-Cgcre-095 (Proposta de ações corretivas) aprovado pela equipe. Caso falte algum documento ou registro, o avaliador/especialista não deve considerar a não-conformidade eliminada. A equipe de avaliação deve assinalar as ações corretivas que, embora aceitas, necessitam uma verificação da eficácia da sua implementação na próxima avaliação.

Para discussão

O que os Gestores de Acreditação e revisores de processo têm percebido:

- os avaliadores aceitam propostas que são apenas correções (as ações estão sendo adequadamente discutidas com a equipe e com laboratório?);
- as propostas não incluem estudo sobre impacto em serviços anteriores/abrangência da NC;
- divergências quanto à necessidade de treinamento (externos, em procedimentos internos) (aplicável em todos os casos?);
- Os RAC não apresentam todas as evidências acordadas, e o avaliador considera a NC eliminada.

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



O que fazer para assegurar que a proposta de ações e os registros de acompanhamento transmitam à Cgcre maior segurança para atestar a competência dos Laboratórios?

Sugestões

Oficina de avaliadores líderes
19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Problemas identificados no registro da avaliação

Ana Cristina D. M. Follador

Coordenação Geral de Acreditação
Divisão de Acreditação de Laboratórios

Objetivos

- Identificar as falhas significativas mais comuns no preenchimento do RAV pela equipe avaliadora;
- Discutir e propor melhorias para o processo.

1. Relatório da Avaliação

- Um dos registros fundamentais (talvez o principal) que compõem um processo de avaliação. (*Toda a análise para decisão é fundamentada no RAV e seus desdobramentos*).
- Constitui a base para análise de competência do laboratório para realizar serviços de ensaio e/ou calibração com o símbolo da acreditação da Cgcre.
- É fundamental que a equipe de avaliadores, sob a coordenação do **avaliador líder**, assegure o correto preenchimento do RAV, incluindo os seus anexos.

1. Relatório da Avaliação – Análise crítica

- ❖ **O avaliador líder é o responsável** por assegurar que o relatório de avaliação seja preenchido corretamente pela equipe de avaliação.

- ❖ A análise crítica do RAV pelo avaliador líder reduz o retrabalho que, hoje, decorre de:
 - evidências equivocadamente classificadas como não-conformidades;
 - evidências equivocadamente classificadas como observações (necessidade do Gestor solicitar ações ao laboratório, etc.);
 - falta de coerência entre o relato de métodos avaliados e o escopo acordado;
 - informações insuficientes para concluir sobre o atendimento ao requisitos da NIT-DICLA-026 e demais requisitos da acreditação;
 - informações insuficientes para concluir sobre atendimento a não-conformidades dos RED;
 - informações insuficientes sobre o cumprimento do plano de avaliação.

1. Relatório da Avaliação

É papel do avaliador líder:

- Confirmar que o escopo tenha sido avaliado de forma representativa, do pessoal e locais definida no plano de avaliação, ou caso não tenha sido, se a amostra avaliada é suficiente para confirmar a conformidade e a competência do OAC;
- Confirmar se foram abordadas as NCs registradas no RED ou oriundas de outras avaliações.
- Confirmar se o escopo proposto está de acordo com o solicitado, se as alterações propostas são coerentes com o que foi avaliado. Se segue a padronização estabelecida pela Cgcre.
- Confirmar o uso dos formulários atualizados da Cgcre.
- A recomendação sobre avaliação de acompanhamento, suas justificativas e pertinência.

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 01:

- Conferir a correção de todas as informações requeridas;
- Clareza na redação da recomendação sobre concessão/manutenção (observar orientações da NIT-DICLA-005) evitando dar margem a dúvidas:

“ A equipe de avaliação diante das não-conformidades apresentadas, recomenda uma avaliação extraordinária completa para acompanhamento das ações corretivas, visto que o Sistema de gestão não está totalmente implementado e com isso não encontra-se em condições de ser acreditado nesse momento”.

Ou não seria melhor:

“ A equipe de avaliação recomenda a acreditação do laboratório desde que as não conformidades sejam eliminadas em 90 dias e a sua eficácia seja verificada em uma nova avaliação”.

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 02:

- Confirmar se cada avaliador/especialista registrou as informações requeridas sobre acompanhamento da amostra representativa do escopo a ser acreditado. Esta página deve conter pelo menos:

- A identificação da metodologia das calibrações, ensaios ou exames observados conforme escopo solicitado/acreditado (Nº da norma técnica e/ou Nº do procedimento interno do laboratório);

Nota: Este campo deve conter a identificação da norma e/ou procedimento que será incluída na proposta de escopo anexa ao RAV

- Os técnicos envolvidos na realização da calibração, ensaio ou exame;
- Os tipos de instalações do laboratório onde foi realizada a calibração, ensaio ou exame;
- Os registros e documentos avaliados, relacionados com as calibrações, ensaios ou exames observados;
- Informar os serviços que são similares aos serviços acompanhados.

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 03:

- Confirmar se a equipe de avaliação registrou os documentos avaliados, identificando claramente os procedimentos, normas, relatórios, certificados, registros etc, associando-os aos requisitos de acreditação. Podem ser identificadas as pessoas entrevistadas.

Evitar:

4.1 – Organização

MQ LAB rev 03.

Organograma ORG.2.

(??)

4.14 – Auditoria interna

Form 14.1 – Auditoria interna.

Programa de auditoria interna 2011.

(??)

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Evitar:

5.2. Pessoal:

POP KLM rev 10.

Programa de treinamento 2010/2011.

Ficha de capacitação FRM 09 rev 12.

5.3. Acomodações e condições ambientais

Registros de controle de temperatura e umidade.

(??)

5.9 Garantia da qualidade

Participação em ensaios de proficiência (ver FOR-008 anexo).

(??)

5.10 Apresentação de resultados

Certificados emitidos para as calibrações acompanhadas: CCM 001, CCM 002 e CCM 002/2011.

(??) por quê é importante um relato completo?

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 04:

- Confirmar se a equipe avaliadora registrou as informações sobre o cumprimento da política de participação em atividades de ensaio de proficiência (ver NIT-DICLA-026) e detalhar estas atividades ou anexar o FOR-CGCRE-008, devidamente atualizado pelo laboratório.

Erros mais comuns:

- confundir o atendimento à NIT-DICLA-026 com o atendimento aos requisitos do item 5.9;

- não associar uma NC quando pertinente (ações inadequadas/inexistentes em caso de resultados incompatíveis; não atendimento à política de participação, etc.).

- não há certeza de que os avaliadores/especialistas estejam cientes dos programas disponíveis.

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 05:

- Confirmar se a equipe de avaliação registrou as evidências observadas de forma adequada.

A descrição da evidência deve ser de tal forma que:

- o fato seja claramente identificado (por ex: número de identificação de um equipamento, número de identificação e revisão de um procedimento, etc);
- não contenha qualquer tipo de opinião, julgamento ou proposta de ação corretiva;
- seja concisa, devendo, preferencialmente, ser utilizados os termos dos requisitos de acreditação, do sistema de gestão do laboratório ou da norma/procedimento aplicável.

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 05:

Evitar redações do tipo:

- “O procedimento XPTO 002 ver 04 não está adequado quanto ao controle de acesso”. (é uma conclusão? Qual o fato observado? Houve efetivamente uma NC?).
- “ O procedimento XPTO 003 ver 07 não garante a manutenção da temperatura requerida pelo ensaio XYZ”. (é uma conclusão? Qual o fato observado. Houve efetivamente uma NC?).
- “ O Laboratório ocupa parte de uma área onde também estão dois outros de grandezas temperatura e dimensional”.
- “ Os termos utilizados no certificado de calibração XXX não estão adequados à terminologia do VIM 2009”.

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 06:

- Confirmar se a equipe registrou se as não-conformidades relatadas no RED foram ou não atendidas. No caso de não atendimento elas devem ter sido incluídas na folha 5/7 do RAV como não conformidade, onde deve ser mencionado que a NC foi oriunda do RED número XXX, NC número YYY;
- Confirmar, no caso de reavaliação, se foram incluídas as informações sobre a verificação da eficácia da implementação das ações corretivas referentes à avaliação anterior (assinaladas na coluna V do RAC), quando houver;

Outros aspectos a serem analisados pelo avaliador líder:

Página 06:

- Confirmar se a equipe avaliadora registrou as oportunidades de melhoria que se tornarem aparentes no transcorrer da avaliação. Deve-se ter o cuidado de utilizar uma forma de redação apropriada, de forma a evitar que seja entendida como consultoria ou não conformidades que não tenham sido registradas;

Evitar: “ A análise crítica está muito descritiva, atendendo de modo precário o item 4.15 da NBR ISO/IEC 17025....”

- Confirmar o registro das instalações associadas existentes e as que foram avaliadas, bem como as instalações de clientes que são mantidas de forma contínua.

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



**Discussão e sugestões sobre como melhorar o registro da
avaliação pela equipe**

Oficina de avaliadores líderes

19 a 21 de Outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Obrigada!

Ana Cristina D. M. Follador
acfollador@inmetro.gov.br
(21)2679-2861