

Planejamento de avaliação –
Amostragem dos serviços, registros,
locais e pessoas

Mauricio Araujo Soares
Divisão de Acreditação de Laboratórios

OBJETIVO DA APRESENTAÇÃO

- a) Recordar as diretrizes sobre DOQ-CGCRE-013 e NIT-DICLA-005 sobre amostragem na avaliação
- b) Discutir aspectos sobre amostragem na avaliação, incluindo:
 - ✓ Amostra de ensaios e calibrações a serem acompanhados
 - ✓ Amostra de locais
 - ✓ Amostra de pessoas
 - ✓ Amostra de registros
- c) Obter idéias para aprimoramento das diretrizes

Amostragem – Acompanhamento de Ensaios e Calibrações:

NIT-DICLA-005

... A equipe de avaliação deve identificar a amostra representativa do escopo a ser acreditado para ser acompanhada durante a avaliação no local ...

Nota 1: Para avaliação de laboratórios de ensaios e de calibração, não há necessidade de acompanhar todos os ensaios, exames e calibrações. A amostra representativa de escopo tem o objetivo de obter evidência da competência técnica do laboratório, de reduzir o trabalho de avaliação sem comprometer a avaliação da competência técnica do laboratório. Para elaborar a amostra representativa, o avaliador deve considerar a similaridade e a complexidade dos métodos de ensaios ou calibrações, os tipos de instalações, os registros conforme previsto no documento orientativo **DOQ-Cgcre-013**.

-

Amostragem – Acompanhamento de Ensaios e Calibrações:

DOQ-CGCRE-013

Aspectos a serem considerados na seleção de serviços:

- a similaridade entre os métodos ou a maior complexidade de um método em relação a outros que requerem menor habilidade ou experiência;
- o analito, a técnica empregada, os métodos e as respectivas faixas de detecção;
- a complexidade da matriz e o acompanhamento das fases críticas do método;
- o agrupamento por técnica empregada: gravimétrico, volumétrico, colorimétrico, etc.;
- evitar repetir sempre a mesma calibração/ensaio nas diferentes avaliações, alternando entre aquelas de um mesmo conjunto;
- não-conformidades de avaliações anteriores;

Amostragem – Acompanhamento de Ensaios e Calibrações:

DOQ-CGCRE-013

Aspectos a serem considerados na seleção dos serviços:

- resultados de atividades de ensaios de proficiência, selecionando casos em que haja resultados insatisfatórios, selecionando casos para os quais não tenha havido comparações;
- a frequência da realização dos serviços – Deve-se atentar para aqueles serviços que são mais frequentes, mas não se deve esquecer de observar em alguns momentos serviços que são eventuais;
- a experiência do laboratório no serviço, selecionando-se aqueles que tenham sido acreditados mais recentemente;

Amostragem – Acompanhamento de Ensaios e Calibrações:

DOQ-CGCRE-013

Aspectos a serem considerados na seleção dos serviços:

- Não há a necessidade de se acompanhar na íntegra um serviço. A avaliação deve-se focar os pontos críticos das metodologias acompanhadas. Uma entrevista objetiva com o pessoal é importante para assegurar-se o entendimento e a competência técnica na realização de uma calibração ou /ensaio.

Amostragem – Acompanhamento de Ensaios e Calibrações:

DISCUSSÃO

O DOQ-CGCRE-013 contém diretrizes suficientes para selecionar uma amostra adequada dos ensaios?

Estamos selecionando uma amostra

Adequada?

Insuficiente?

Exagerada?

Amostragem: : Ensaio e Calibrações - Outros meios de avaliar

DOQ-CGCRE-013

Além disso, é conveniente lembrar que o avaliador deve avaliar também os **serviços que não foram observados** (ou ao menos uma amostra desses serviços) utilizando outras técnicas tais como: entrevista com o **peçoal**, análise de **registros** de medição, certificados emitidos, e pedidos, além de dados dos padrões e equipamentos e registros da garantia da qualidade dos resultados, dentre outros.

Amostragem – Pessoal Técnico

NIT-DICLA-005

... Eles devem avaliar, entre outros:

- A competência da equipe técnica, avaliando as calibrações/ensaios/exames realizados para a obtenção dos itens de ensaios de proficiência, examinando a documentação, conversando com o pessoal, discutindo resultados de medição etc.
- A competência dos signatários dos certificados de calibração, relatórios de ensaio e de exame, verificando sua capacidade para interpretar os resultados obtidos e o conhecimento do método de medição utilizado.

Nota: Não cabe à equipe aprovar os signatários autorizados pelo laboratório. Além disso, não há necessidade de avaliar cada um dos signatários individualmente para todas as calibrações/ensaios/exames. Esta avaliação deve ser feita por **amostragem** procurando abordar diferentes métodos, e requisitos com vários signatários, seja individualmente ou em grupo, de modo a confirmar a capacidade do laboratório de treinar, qualificar e autorizar pessoas competentes para aprovar os certificados e relatórios.

Amostragem – Pessoal Técnico

DISCUSSÃO

1. Que funções que devemos avaliar para assegurar a competência do laboratório?
 - Técnico (para quais funções?)
 - Signatário Autorizado
 - Responsáveis técnicos
 - Outras funções???
- 2 Devem ser definidos percentuais, quantidade mínima ou outros critérios de seleção para avaliar estas funções?
- 3 Como tratar as pessoas que trabalham em locais distantes da matriz?

Amostragem - Registros

NIT-DICLA-005

- O objetivo da **amostragem dos registros** é coletar informações e evidências suficientes para determinar a extensão da competência do OAC e a sua conformidade com os requisitos da acreditação. É importante que para cada requisito avaliado sejam coletadas evidência de sua implementação. A amostra de registros dos serviços da avaliação conformidade realizados deve considerar os serviços que sejam acompanhados durante a avaliação, bem como outros serviços inclusos no escopo da acreditação. Os registros devem ser evidenciados no Relatório de Avaliação pertinente a cada modalidade de acreditação.
- A análise de registros e as observações no local onde são realizadas as calibrações/ensaios/exames e as atividades a eles relacionadas, com o pessoal trabalhando normalmente, constituem a parte mais importante de todo o processo de acreditação de um laboratório. É nesta fase que os avaliadores/especialistas, baseados em evidências objetivas, verificam se o laboratório está operando de acordo com os requisitos de acreditação.

Amostragem - Registros

DISCUSSÃO

1. É necessários definir critérios de amostragem para avaliar registros, por exemplo?
 - Registro de medição?
 - Relatórios de ensaio e Certificados de calibração emitidos ?
 - Registros de equipamentos?
 - Certificados de calibração e de MR do laboratório?
 - Pessoal?
 - Análise crítica de pedidos, propostas e contratos?
 - Outros registros?
2. Devem ser definidos percentuais, quantidade mínima ou outro critério para análise de registros?

Amostragem - Locais

DOQ-CGCRE-020

Instalação Associada - Instalação fora do local da instalação permanente e das instalações móveis do OAC, onde são realizadas atividades de apoio ao OAC.

Notas:

As instalações associadas devem estar subordinadas a um OAC que realiza serviços em instalações permanentes, de clientes, e/ou móveis.

São consideradas instalações associadas: departamentos da organização à qual está vinculado o OAC, que realizam atividades administrativas e prestam apoio ao OAC, postos de coleta de amostras, local de guarda de equipamentos, escritório onde estão lotados técnicos.

Instalação de Cliente - Instalação do solicitante de serviços ou local por ele indicado, onde são realizados ensaios, calibrações, e/ou amostragem de substância, material ou produto para este cliente.

Nota: A instalação do cliente pode ser cedida para o laboratório de forma contínua. Neste caso o laboratório só deve prestar serviços de calibração, ensaio ou exame acreditados para o cliente que lhe cedeu tais instalações.

Amostragem - Locais

DOQ-CGCRE-020

Instalação Móvel - Unidade laboratorial, instalada em um veículo equipado ou construído com o propósito de atuar como laboratório, onde são realizadas calibrações ou ensaios.

Notas:

Uma instalação móvel pode ser construída num container que é transportado de um local para outro.

O laboratório que realiza serviços em instalações móveis pode ou não estar subordinado a uma instalação permanente.

Instalação Permanente - Unidade do OAC construída num local fixo e definido onde são realizadas calibrações, ensaios, exames, programas de ensaios de proficiência e produção de materiais de referência.

Nota: Considera-se instalação permanente, a instalação de um determinado cliente utilizada pelo OAC, de forma contínua, para realizar serviços para outros clientes.

Amostragem - Locais

NIT-DICLA-005

... O GA, com auxílio da equipe de avaliação, define a logística da avaliação, tendo como base os seguintes aspectos:

necessidade de avaliação nas **instalações de clientes, nas instalações associadas, nas instalações permanentes, e/ou instalações móveis**, pertinentes à avaliação de laboratórios;

....Eles devem avaliar

as **instalações** objeto do escopo da acreditação e condições ambientais, constatando o atendimento às especificações do laboratório e às normas e procedimentos aplicáveis, principalmente quando o laboratório mantém de forma contínua a realização de serviços nas **instalações de clientes**.

Amostragem - Locais

DOQ-CGCRE-013

- O sistema de qualificação e treinamento dos técnicos quando localizados em **instalações associadas**. O sistema de guarda e manutenção da rastreabilidade dos equipamentos localizados nas **instalações associadas**.
- As condições ambientais e manuseio de padrões quando as atividades forem realizadas nas **instalações de clientes**;
- Ao selecionar a amostra representativa do escopo é necessário levar em consideração os **diferentes tipos de instalações** objeto do escopo de acreditação.
- A decisão deve ser baseada no conjunto: grupo de serviços de calibração, instrumentos e **instalações**.
- É possível, por exemplo, realizar avaliação das **instalações móveis** e não avaliar as **instalações de clientes**, considerando que os padrões estavam sendo transportados para as instalações, e, neste caso, a avaliação serviria para ambos os casos.
- Em outros grupos, ou mesmo instrumentos, pode ser necessário a ida ao **cliente** para avaliar como o laboratório trata a montagem e a operação do instrumento (máquina) do cliente, e, quando aplicável, as condições ambientais.

Amostragem - Locais

DISCUSSÃO

1. É necessários definir critérios de amostragem para avaliar as:
 - Instalações permanentes?
 - Instalações móveis?
 - Instalações de clientes cedidas de forma contínua?
 - Outras instalações de clientes?
 - Instalações associadas?

Workshop de Avaliadores

19 a 21 de outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Muito

Obrigado !