

Workshop de Avaliadores
19 a 21 de outubro de 2011



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



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 selecionado 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 **pessoal**, 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 !