

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



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# **Não-conformidades que afetam o desempenho dos ensaios e calibrações & Avaliação de acompanhamento**

**Luis Francisco Marcon Ribeiro**

Gestor de Acreditação  
Coordenação Geral de Acreditação  
Divisão de Acreditação de Laboratórios

## Objetivo

Discutir critérios a serem adotados para identificação, durante a avaliação do OAC, de **não-conformidades que afetam o desempenho de ensaios e calibrações** e situações que requerem **interrupção dos serviços** afetados até que sejam implementadas as ações apropriadas.

Introduzir o conceito de **Avaliação de Acompanhamento** e situações que justificam sua realização.

# Conteúdo do Relatório de Avaliação

## Proposta discutida no âmbito da Cgcre

- a) As informações coletadas sobre cada tópico/seção da norma de acreditação conforme padronização da Cgcre.
- b) Nome das pessoas que ocupam as funções que obrigatoriamente devem participar da avaliação, e das reuniões final e inicial (Não haverá lista de presença).
- c) Lista de não-conformidades (numeradas, sem assinaturas) .
- d) Oportunidades de melhoria.
- e) Em supervisões e reavaliações - identificação das NC que afetam o desempenho dos serviços do OAC.**
- f) Informações que comprovem o cumprimento do programa de avaliação (amostra do escopo avaliada, amostra de locais, de pessoas e registros).
- g) Informações sobre a resolução de NC da análise da documentação ou de relatórios de avaliação anteriores.

(...)

## Conteúdo do Relatório de Avaliação (continuação)

### Proposta discutida no âmbito da Cgcre

h) Informações complementares relevantes sobre o OAC.

Por exemplo: pessoas que não puderam participar da avaliação, requisitos que ainda não foram completamente implementados, razões para não ter acompanhado um determinado serviço, informação sobre como a amostra representativa do escopo foi assegurada, etc...

i) Escopo proposto para a acreditação.

j) Caso o escopo proposto seja diferente daquele solicitado, deve-se informar as razões para alterações do escopo.

k) Informação sobre a necessidade de **avaliação de acompanhamento**.

Entendeu-se que é necessário definir que tipo de não-conformidade afeta ou pode comprometer o desempenho do serviço de avaliação de conformidade.

## **A questão central é: Quais seriam as não-conformidades que afetam o desempenho dos ensaios e calibrações?**

- 1) Falta de Rastreabilidade metrológica (equipamentos, material de referência);**
- 2) Falta de equipamentos / Equipamentos não adequados;**
- 3) Não tratamento de resultados insatisfatórios em atividades de ensaio de proficiência;**
- 4) Treinamento inadequado de pessoal / falta de competência técnica;**
- 5) Uso inadequado de métodos;**
- 6) Uso de métodos inadequados;**
- 7) Falta de competência do pessoal que opera equipamentos/realiza medições;**

**(...)**

## **Quais seriam as não-conformidades que afetam o desempenho dos ensaios e calibrações? (continuação)**

- 8) Ausência de Signatário autorizado;**
- 9) Instalações inadequadas / ineficiência da manutenção de condições ambientais;**
- 10) Sistema de gestão não implementado;**
- 11) Mecanismos de garantia da qualidade não implementados / inadequados;**
- 12) Falhas na validação e confirmação de métodos;**
- 13) Falhas no cálculo das incertezas de medição (declaradas incertezas de medição inferiores à CMC).**

**A questão está aberta!**

**Outra questão:**

**Quais dessas NC levariam à interrupção dos serviços?**

## Quais dessas NC levariam à interrupção dos serviços?

**Falta de Rastreabilidade metrológica (equipamentos, material de referência)**

Interromper

**Falta de equipamentos / Equipamentos não adequados**

Interromper

**Não tratamento de resultados insatisfatórios em atividades de ensaio de proficiência**

Interromper

**Treinamento inadequado de pessoal / falta de competência técnica**

Interromper

**Uso inadequado de métodos**

Interromper (Requer justificativa para decisão de não interromper)

**Uso de métodos inadequados**

Interromper (Requer justificativa para decisão de não interromper)

**Falta de competência do pessoal que opera equipamentos/realiza medições**

Interromper (Requer justificativa para decisão de não interromper)

## Quais dessas NC levariam à interrupção dos serviços?

<b>Ausência de Signatário autorizado</b>	Não interromper, desde que a competência seja comprovada
<b>Instalações inadequadas / ineficiência da manutenção de condições ambientais</b>	Interromper
<b>Sistema de gestão não implementado</b>	Não interromper
<b>Mecanismos de garantia da qualidade não implementados / inadequados</b>	Interromper
<b>Falhas na validação e confirmação de métodos</b>	Interromper
<b>Falhas no cálculo das incertezas de medição (declaradas incertezas de medição inferiores à CMC)</b>	Interromper a emissão de resultados

**Avaliações de acompanhamento** são desdobramentos dessas não-conformidades.

## **Avaliação de Acompanhamento**

**Avaliação realizada nas instalações do OAC ou de seus clientes visando avaliar a implementação eficaz de ações corretivas tomadas pelo OAC.**

**Nota: Uma avaliação de acompanhamento é realizada quando evidências documentais não são suficientes para determinar o atendimento ao requisito ou a competência do OAC.**

## **Avaliação de acompanhamento: aspectos a serem definidos**

- Devem ser definidas as NC que levem à realização de avaliação de acompanhamento.**

Isso depende de cada norma de acreditação, mas pode ser também específico de um programa de acreditação em particular.
- Ao recomendar a avaliação de acompanhamento o avaliador líder deve informar as NC que devem ser verificadas e os membros da equipe avaliadora que devem participar da avaliação.**
- A avaliação de acompanhamento deve ser realizada dentro do prazo para o OAC evidenciar a implementação de ações corretivas, incluindo os 15 dias adicionais requeridos para a notificação ao OAC sobre o fim deste prazo.**

A equipe avaliadora deve procurar acordar com o OAC a data em que será feita esta avaliação de modo a assegurar que a equipe terá disponibilidade.

## **Avaliação de acompanhamento: aspectos a serem definidos**

- Autorização da avaliação de acompanhamento**
  - Caso tenha sido proposta a realização de avaliação de acompanhamento esta deve ser aprovada pelo profissional que realizou a análise crítica do relatório e deve ser definida a equipe e o que deve ser avaliado nesta avaliação.**
  - A decisão sobre a realização da avaliação de acompanhamento será tomada pelo profissional que realizar a análise crítica do relatório.**

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



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



**Obrigado!**

**Luis Francisco Marcon Ribeiro**  
**[lfmarcon@inmetro.gov.br](mailto:lfmarcon@inmetro.gov.br)**  
**(21)2145-3161**