

**Atividade 3 - Exercício - Mudanças na NIT- DICLA-031 e Preenchimento do RAV - Estudo de Casos**

**GABARITO**

Para realizar esta atividade são necessários os seguintes documentos:

NIT-DICLA-026, NIT-DICLA-031, NIE-CGCRE-009 e FOR-CGCRE-094.

- 1) Durante uma avaliação inicial para acreditação de um laboratório, o avaliador constatou que o laboratório utilizou o símbolo da acreditação em alguns certificados de calibrações feitas para outro departamento de sua organização. No lugar do número da acreditação está escrito XXX.

O gerente do laboratório explicou que só fez isso para testar como seriam impressos os novos formatos dos certificados já incluindo o símbolo de acreditação. O gerente explicou que só fez isso para este caso e que não teve intenção de enganar os clientes. Os avaliadores confirmaram que o laboratório não usou o símbolo de acreditação para clientes externos.

Qual requisito da NIE-CGCRE-009 é aplicável neste caso?

**Resposta - NIE-CGCRE-009 -11.1.9**

- a) Neste caso é aplicável uma sanção? Se a resposta for positiva, identifique a cláusula da NIT-DICLA-031 que especifica a sanção e indique qual deve ser a recomendação da equipe de avaliação na folha 1 do RAV?

**Resposta Sim. NIT-DICLA-031 Anexo 1, 1.4.**

**Recomendação no RAV - Fazer advertência ao OAC devido à(s) NC(s) \_\_\_\_\_.**

- 2) Um laboratório acreditado há alguns anos está passando por sua quarta reavaliação. No ano anterior o laboratório passou por uma reestruturação, tendo sido feitas mudanças nos supervisores, signatários e técnicos; foram contratadas varias pessoas novas. O Gerente da qualidade foi substituído.

Este laboratório está acreditado para uma ampla gama de ensaios, químicos, biológicos, mecânicos e elétricos em meio ambiente, alimentos, brinquedos e produtos da área automotiva. Na reavaliação trabalharam 5 avaliadores, um dos quais foi o avaliador líder. Durante a reavaliação a equipe de avaliação observou 54 não conformidades sobre diversos requisitos da norma. Há não conformidades em todos os elementos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, exceto os elementos 4.1, 4.5 e 4.7. As não conformidades são aplicáveis a todos os campos de atuação do laboratório. Para facilitar o entendimento da abrangência das não conformidades, em vários casos, a equipe de avaliação reuniu as evidências coletadas pelos vários avaliadores em uma só não conformidade referente ao mesmo requisito, por exemplo, para os elementos 4.3 (controle de documentos), 5.2 (pessoal), 5.6. (rastreadibilidade). Várias não conformidades observadas na reavaliação anterior voltaram a ser observadas nesta reavaliação

- a) Neste caso é aplicável uma sanção? Se a resposta for positiva, identifique a cláusula da NIT-DICLA-031 que especifica a sanção e indique qual deve ser a recomendação da equipe de avaliação na folha 1 do RAV?

**Resposta Sim. NIT-DICLA-031 Anexo 2, cláusula 2.11 e/ou 2.18.**

**Recomendação no RAV - Suspender totalmente a acreditação devido às NCs \_\_\_\_\_.**

- 3) Durante uma reavaliação, contata-se que o laboratório não participou de nenhuma atividade de ensaio de proficiência nos últimos 4 anos. O laboratório alega que não há atividades de ensaio de proficiência disponíveis, mas o avaliador demonstra ao laboratório que uma consulta na Internet mostra que existem provedores no Brasil e no exterior. O avaliador registra uma não conformidade contra a NIT-DICLA-026, cláusula 9.1.5.2.

- a) Neste caso é aplicável uma sanção? Se a resposta for positiva, identifique a cláusula da NIT-DICLA-031 que especifica a sanção e indique qual deve ser a recomendação da equipe de avaliação na folha 1 do RAV?

**Resposta: Sim. NIT-DICLA-031, Anexo 2, cláusula 2.14.**

**Recomendação no RAV - \_\_\_\_\_.**

**Suspender totalmente a acreditação devido às NCs \_\_\_\_\_.**

**O intervalo para a próxima reavaliação deve ser reduzido. A próxima reavaliação deve ser realizada em \_\_\_\_\_ meses devido às NCs \_\_\_\_\_.**

- b) Como deve ser preenchida a folha 4 do RAV, Quadro 3(a)?

**Resposta**

**3a)** A participação em atividades de EP:  está  **não está conforme o mínimo previsto na NIT-DICLA-026.**

O resultado em atividades de EP foi (marque mais de uma opção se for o caso):

Sempre satisfatórios  Alguns questionáveis  Alguns insatisfatórios  Sempre insatisfatórios

4) Está sendo realizada a segunda reavaliação de um laboratório que realiza ensaios elétricos e mecânicos em diversos produtos eletroeletrônicos, da indústria automotiva e de telecomunicações. A equipe de avaliação, composta de 3 avaliadores, registrou 14 não conformidades. As não conformidades dizem respeito a: não atualização de alguns registros de treinamento e de controle de documentos, alguns casos de falta de detalhes nos procedimentos de ensaios, falta de identificação de status de calibração de 2 equipamentos, falta de registro no formulário adequado de 2 reclamações que foram tratadas e outros aspectos de implementação do sistema de gestão. As ações corretivas das não conformidades da reavaliação anterior foram consideradas eficazes.

a) Neste caso é aplicável uma sanção? Se a resposta for positiva, identifique a cláusula da NIT-DICLA-031 que especifica a sanção e indique qual deve ser a recomendação da equipe de avaliação na folha 1 do RAV?

**Resposta: Não.**

5) Durante uma reavaliação, os avaliadores observam que o laboratório não participou da comparação interlaboratorial realizada pela Comissão Técnica de Pressão com transdutores de pressão. O laboratório alegou que não é membro da Comissão Técnica e, que, portanto, não tem condições de saber dessas comparações. O laboratório mostra ao avaliador que realizou uma comparação bilateral com um laboratório acreditado parceiro e que teve resultados satisfatórios.

a) O avaliador deve registrar uma não conformidade a este respeito? Se a resposta for positiva, qual o requisito aplicável da NIT-DICLA-026?

**Resposta: Sim. NIT-DICLA-026, cláusula 9.3.2.2.**

b) Neste caso é aplicável uma sanção? Se a resposta for positiva, identifique a cláusula da NIT-DICLA-031 que especifica a sanção e indique qual deve ser a recomendação da equipe de avaliação na folha 1 do RAV?

**Resposta: Sim. NIT-DICLA-031, Anexo 2, cláusula 2.12.**

**Recomendação no RAV - Suspender totalmente a acreditação devido às NCs \_\_\_\_\_.**

c) Como deve ser preenchida a folha 4 do RAV, Quadro 3(b)?

**Resposta:**

**3b)** Participação em atividades de EP obrigatórias estabelecidas pela Cgcre:

**Houve**  **Não houve** atividades de EP obrigatórias (para esta solicitação ou desde a última reavaliação).

O laboratório  **participou**  **não participou** das atividades de EP obrigatórias definidas pela Cgcre.

6) Como deve ser preenchida a folha 4 do RAV para os seguintes casos:

a) Quadro 1 - Um laboratório não tem plano de atividades de ensaios de proficiência.

**1) Plano de atividades de EP:**

O plano de atividades de EP:

está  **não está conforme a NIT-DICLA-026** -  está  não está implementado.

**No workshop foram feitos comentários indicando que a Dicla deve considerar a necessidade de incluir alternativa para indicar que o plano não está estabelecido. Por enquanto, deve ser marcada a opção sombreada em amarelo, além de se registrar a NC a este respeito.**

b) Quadro 2 - Um avaliador está avaliando dois grupos de serviços de calibração, para um dos grupos há atividades de ensaios de proficiência disponíveis, para outro não há.

**Resposta: separar folhas ou, se usar uma folha só escrever para que grupo há e para que grupo não há EP.**

**2) Disponibilidade de atividades de EP para a classe de ensaio / o grupo de calibração:**

Há para pressão  Não há atividades de EP disponíveis para dimensional

O avaliador pode usar a mesma folha para os dois grupos de calibração e indicar qual a situação de cada grupo. O avaliador pode também usar folhas separadas para cada grupo.

c) Quadro 3 - Antes da avaliação a equipe de avaliação recebeu o FOR-CGCRE-008 atualizado.

**3) Participação e desempenho em atividades de EP** (Anexar FOR-CGCRE-008 ou citar as atividades de EP.):

FOR-CGCRE-008, emitido em:

Verificados relatórios das seguintes atividades de EP (se necessário, informe sobre o desempenho):

Resposta: Anexar o FOR-CGCRE-008 e citar aqui os relatórios que analisou, ou ainda informar que analisou todos os relatórios inclusos no FOR-CGCRE-008.

d) Quadro 3 - Não há atividades de ensaio de proficiência disponíveis, portanto o laboratório utiliza os seguintes mecanismos de garantia da qualidade: comparações entre os seus próprios técnicos e repetição de calibrações realizadas para o cliente. Estes mecanismos estão informados no FOR-CGCRE-008, recebido antes da avaliação e foram evidenciados durante a avaliação.

Resposta: Não precisa preencher este campo. A informação sobre os mecanismos de garantia da qualidade deve ser inserida na folha 3 do RAV, no elemento 5.9.

**4) Participação e desempenho em atividades de EP** (Anexar FOR-CGCRE-008 ou citar as atividades de EP.):

FOR-CGCRE-008, emitido em:

Verificados relatórios das seguintes atividades de EP (se necessário, informe sobre o desempenho):

Resposta: Não é necessário escrever nada neste campo.

**3a)** A participação em atividades de EP:  está  não está conforme o mínimo previsto na NIT-DICLA-026.

O resultado em atividades de EP foi (marque mais de uma opção se for o caso):

Sempre satisfatórios  Alguns questionáveis  Alguns insatisfatórios  Sempre insatisfatórios

Resposta: Não é necessário escrever nada neste campo.

**3b)** Participação em atividades de EP obrigatórias estabelecidas pela Cgcre:

Houve  Não houve atividades de EP obrigatórias (para esta solicitação ou desde a última reavaliação).

O laboratório  participou  não participou das atividades de EP obrigatórias definidas pela Cgcre.

Resposta: Não é necessário escrever nada neste campo.

e) Quadros 3(a) e 4 - O laboratório tem um plano de atividades de ensaios de proficiência que atende a NIT-DICLA-026 e que está implementado. Ele participa de uma quantidade de ensaios de proficiência bem maior que o mínimo requerido. Os resultados são quase sempre satisfatórios. Houve dois resultados insatisfatórios. Para ambos os laboratório tomou ações corretivas. Para um deles o resultado no ensaio de proficiência seguinte foi satisfatório, com Z-score bem abaixo de 1. Para o outro, ainda não houve outro ensaio de proficiência, mas durante o acompanhamento do ensaio, o avaliador constata o mesmo problema que foi considerado como causa do resultado insatisfatório.

**3a)** A participação em atividades de EP:  está  não está conforme o mínimo previsto na NIT-DICLA-026.

O resultado em atividades de EP foi (marque mais de uma opção se for o caso):

Sempre satisfatórios  Alguns questionáveis  Alguns insatisfatórios  Sempre insatisfatórios

**4) Ações corretivas:**

Verificadas ações corretivas para as seguintes atividades de ensaios de proficiência:

---

- Não foram necessárias ações corretivas, pois os resultados foram satisfatórios.
- Foram**  **Não foram** tomadas ações corretivas para resultados insatisfatórios.
- (Para laboratórios acreditados) As ações corretivas para atividades de EP obrigatórias  **foram**  **não foram** tomadas no prazo definido na NIT-DICLA-031.
- As ações corretivas  **são adequadas**  **não são adequadas**  **algumas são adequadas.**
- As ações corretivas  **foram**  **não foram** eficazes  **algumas foram eficazes.**