



WORKSHOP DICLA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Gloria Maria Pereira da Silva
GESTOR DE ACREDITAÇÃO

22 a 24 de novembro de 2021

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Motivo da palestra:

- ✓ Responder aos questionamentos realizados.

Perguntas realizadas:

1 - Redação de evidências - qual o nível de detalhamento esperado pela Cgcre? Vejo grande diversidade, entre avaliadores, na forma de redação das evidências, alguns abordando apenas documentos e registros (conforme preconizado no FOR-CGCRE-094) e outros detalhando processos, quase repetindo o teor da norma com inserção de informações do OAC. Qual seria a medida certa ou menos incerta?

2 - Gostaria de saber qual o nível de detalhamento exigido no RAV. Alguns escrevem informações até da formação dos técnicos e da equipe gerencial. Outros só informam qual o procedimento aplicável e todos são aceitos.

3 - A importância de avaliar todos os requisitos, documentos, EP, CMC e escopo da OAC marcados no plano de avaliação e justificar quando qualquer item não for avaliado ou alterado, como no caso de ensaios e calibrações de outros itens diferentes do que está no plano original.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Perguntas realizadas:

4 - Existe uma orientação geral (padrão) para adicionarmos no RAV quando este precisa ser revisado? Tenho indicado a revisão e data logo após o número do RAV em vermelho, e destaco o texto alterado também em vermelho. Como outros avaliadores procedem? Vocês poderiam exemplificar?

5 - RAV - Temos preenchido o RAV com muitas informações dos documentos do laboratório, isso é correto ? E a confidencialidade ? Quais as informações são realmente relevantes para o Revisor avaliar o laboratório através do nossa coleta de evidências ?

6 - Documentar x Registro - Explicar melhor qual a diferença para coletar a evidencia

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Perguntas realizadas:

7 - Em atendimento à solicitação de proposição de assuntos para o próximo Workshop de avaliadores e especialistas da Dicla de 2021, gostaria de propor o seguinte assunto. No processo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade uma das etapas mais importantes é a avaliação do laboratório ou do organismo de inspeção e, em especial, a fase que se segue a ela nos casos onde são identificadas não conformidades. Apesar de importante, a prática tem mostrado que, em muitos casos, o processo de solução de não conformidades não tem sido tratado da forma apropriada nem pelo OAC e nem pelos avaliadores, inviabilizando a correção das falhas e permitindo a sua recorrência.

É comum OACs realizarem análises de causas raiz e de abrangência das não conformidades de forma muito superficial e dissonantes das falhas apontadas, além de proporem e implementarem correções e ações corretivas absolutamente ineficazes. De fato, a resolução de não conformidades é uma atividade fundamental mas não valorizada como deveria, sendo por vezes negligenciada. A identificação de uma não conformidade e a sua resolução deveriam ser consideradas como uma grande oportunidade para a melhoria do sistema de gestão da qualidade e que, por isso, não deveria ser desperdiçada pelo OAC. Uma possível causa dessa deficiência do processo de acreditação talvez se deva ao não entendimento completo e correto do procedimento a ser seguido pelos organismos de avaliação da conformidade e pelos avaliadores e especialistas para a solução de conformidades conforme preconizado na NIT-Dicla-029 e no FOR-Cgcre-095.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Objetivo:

- ✓ Dar informações sobre preenchimento de RED, RAV e RRNC.
- ✓ Relembrar como relatar um documento e um registro.
- ✓ Relembrar como redigir uma evidência de não conformidade.
- ✓ Relembrar o preenchimento correto do RRNC.

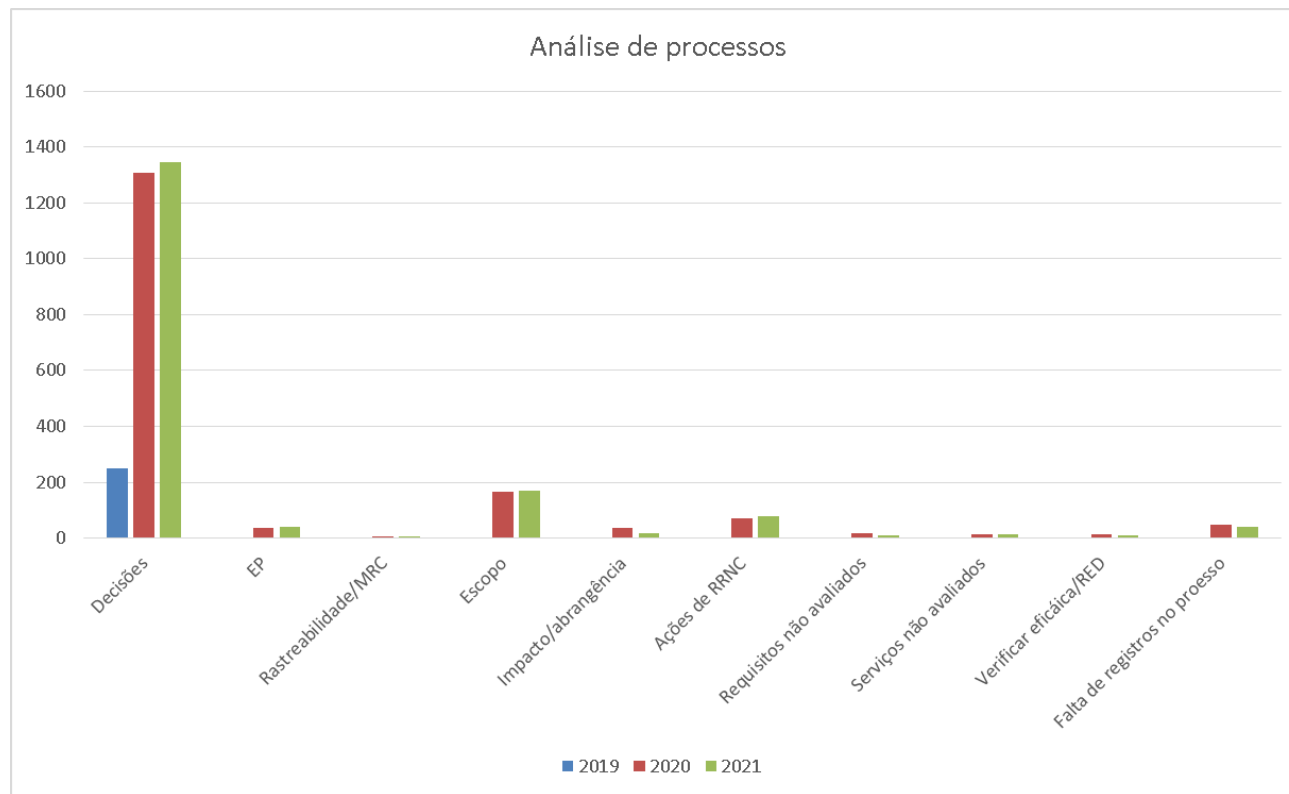
OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Visão geral sobre os relatórios emitidos:

- ✓ Excelentes.
- ✓ Com muita informação e muito detalhado que em alguns casos não agregam valor.
- ✓ Também informação de menos, não é adequado , trás insegurança para o GA e para o tomador de decisão-TD quando analisa os relatórios.
- ✓ Não comentamos antes, porque é melhor ter em excesso do que faltar. Aproveitamos as perguntas para apontar o que pode ser melhorado.
- ✓ Queremos ajustar o conteúdo dos relatórios para que seja o mais próximo do necessário.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Momentos de Análise do RAV e como são analisados:



Os dados de 2019 foram levantados a partir de out/2019.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Identificação de documentos e registros

1 - Os registros devem ser identificados com **uma referencia** por exemplo: nomes de cliente, nome da pessoa, números de orçamento, nome do curso, data de emissão, etc..... O importante é deixar claro que o relato é sobre um registro e, não, sobre um documento.

2 – **Não há necessidade** de relatar **várias informações** de rastreabilidade metrológica para o **mesmo equipamento** . Basta uma referencia!

3 – Toda avaliação tem um caráter amostral. Normalmente os serviços acompanhados são avaliados na íntegra e os registros dos equipamentos devem ser listados, porém o avaliador também avalia alguns outros equipamentos referentes a outros serviços que são selecionados amostralmente, estes também devem ser relacionados no RAV. **Não há necessidade de relatar registros de equipamentos que não tenham sido avaliados** .

4 – **Não há necessidade de registrar todos os cursos realizados por uma pessoa**. Por exemplo: Registros de treinamentos realizados no período de 2019 do funcionário Henrique Silva.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Identificação de documentos e registros

Como identificar **documento** em relatório?

- Procedimento: identificação e a situação atual da revisão
- Norma: número da norma e ano de emissão
- Registro em branco : identificação e a situação atual da revisão.

Como identificar **registro** em relatório?

- Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica: data de emissão
- Plano de calibração: data de emissão
- Equipamento: identificação do equipamento e número do CAL/número do PMR com o nome do produtor e do Organismo de acreditação
- Lista mestra: data de emissão ou a situação atual da revisão
- Planilhas de cálculo de incerteza, CMC e LQ: data da emissão ou a situação atual da revisão
- Orçamentos: nome do cliente ou número do orçamento
- Autorização de pessoal: nome da pessoa ou data de emissão, se for um único documento.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Identificação de documentos e registros

Para referenciar os documentos analisados, devem ser registradas as seguintes informações:

- ✓ nome do procedimento, identificação e a situação atual da revisão; o ano de emissão de uma norma;
- ✓ certificados de equipamentos e materiais de referência aplicáveis aos ensaios (ou às calibrações) avaliados;
- ✓ data de emissão do Relatório de Auditoria Interna e de Análise Crítica;
- ✓ identificação das planilhas de cálculo de incerteza/limite de quantificação/capacidade de medição e calibração e a situação atual da revisão;

NIT-DICLA-029 item 11.4.1

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Identificação de documentos e registros

- Lembre-se sempre registrar documentos/registros que forneçam a **origem da informação** e são importantes para **verificar o atendimento do requisito** da acreditação.
- **Não é necessário detalhar todas as informações de um registro. Basta uma!** É mais importante relatar registros avaliados e que são exigidos pela norma do que registrar várias informações do mesmo registro.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Técnica de avaliação a ser utilizada

- Na folha 5 do FOR-CGCRE-086 (RED) possui um campo para assinalar qual será a técnica de avaliação a ser utilizada.
- Após a **análise da documentação** é necessário definir **qual será a técnica de avaliação a ser utilizada**. Para as reavaliações o momento correto é no **planejamento da avaliação**.
- De acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17011, técnica de avaliação é: **Método** utilizado por um organismo de acreditação para **realizar** uma avaliação.

Quais são as técnicas possíveis de serem utilizadas numa avaliação?

- Avaliação no local (presencial)
- Avaliação remota
- Testemunha (acompanhamento dos serviços de avaliação da conformidade)
- Análise crítica da documentação
- Análise crítica de desempenho em ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais
- Entrevistas

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Técnica de avaliação a ser utilizada

A **avaliação para extensão** pode ser feita somente por meio de **análise da documentação** ou também requerer a realização de uma **avaliação no local**. Quando o OAC fizer uma solicitação de extensão, o próprio OAC irá identificar se há mudança de metodologia. A partir desta informação, a Cgcre analisará a necessidade de avaliação no local. Ao aceitar a solicitação, o GA terá decidido sobre a realização da avaliação no local. Caso seja necessária somente a análise da documentação, a equipe de avaliação deve proceder conforme o item 11.3.

O **Anexo C** define os critérios para decisão sobre avaliação no local para os **casos de extensão**.

- Anexo C – Critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão

NIT-DICLA-029 item 17.2 e 17.2.1

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (folha 2 do FOR-CGCRE-094)

- 1 - Informar as normas/procedimentos de acordo com a proposta de escopo/escopo **acreditado** para referenciar os métodos avaliados. Esses métodos devem estar de acordo com a amostra representativa do escopo que foi selecionada e relacionada no plano de avaliação.
- 2 – Os **métodos que foram avaliados por similaridade** devem ser apontados no RAV.
- 3 - **Não há necessidade de relatar resultados encontrados nos resultados de ensaios.** Nem em números ou em resultados visuais.
- 4- É necessário **deixar claro qual foi a metodologia de ensaio avaliada bem como o ensaio realizado.** Em algumas áreas de atividades são informadas as normas de produtos, os produtos analisados e acaba não ficando claro qual foi o ensaio realizado.
- 5 – **Não há necessidade de apagar o conteúdo da folha 2 do FOR-CGCRE-094** para preencher os serviços que foram acompanhados: serviço acompanhado, método, conforme escopo da acreditação, padrões e/ou equipamentos utilizados, tipo de instalação, técnicos envolvidos e registros e documentos associados avaliados.
- 6 – **É importante seguir a descrição dos serviços acompanhados conforme programa técnico.** Sempre relacionando o ensaio acompanhado e, não, somente ao produto.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 2 do FOR-CGCRE-094)

11.2.1.1 Ao receber do OAC a documentação, cada avaliador/especialista deve:

a) Definir a amostra representativa do escopo **identificando os serviços que serão acompanhados** durante a avaliação no local, se possível, **correlacionando-os aos serviços similares** bem como identificar os requisitos a serem avaliados pelo avaliador, e encaminhá-la ao avaliador líder por email. Esta informação é fundamental para o planejamento da avaliação, portanto deve ser a primeira atividade do avaliador/especialista ao receber a documentação.

NIT-DICLA-029 item 11.2.1.1a

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 2 do FOR-CGCRE-094)

O avaliador/especialista deve utilizar a página 2/6 do Relatório de Avaliação (FOR-Cgcre-094) para registrar dados relacionados ao acompanhamento da amostra representativa do escopo a ser acreditado. Esta página deve conter pelo menos:

- a) a identificação do **método** das calibrações, ensaios, amostragens ou exames acompanhados conforme escopo solicitado/acreditado (No da norma técnica e/ou No do procedimento interno do laboratório que será incluído na proposta de escopo anexa ao RAV);
- b) a identificação da **matriz/produto/instrumento**;
- c) o **local** da realização da amostragem ou do serviço na instalação de cliente ou móvel;
- d) os **profissionais envolvidos** na realização da calibração, ensaio, amostragem ou exame;
- e) o **tipo de instalação** do laboratório onde foi realizada a calibração, ensaio, amostragem ou exame;
- f) os **registros e documentos avaliados**, relacionados com as calibrações, ensaios, amostragem ou exames observados.

NIT-DICLA-029 item 13.4.1.1

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 3 do FOR-CGCRE-094)

- 1 – Quando o avaliador achar necessário ressaltar como o requisito foi implementado a fim de deixar claro a sistemática utilizada e a conformidade basta fazer um breve relato sobre a implementação de todo ou parte do requisito. Não há necessidade de copiar parte do procedimento/Manual do OAC.
- 2 – Não há necessidade de incluir figuras ou tabelas utilizadas pelo OAC na sua documentação.
- 3 – Os documentos normativos a serem relatados e avaliados são os definidos no plano de avaliação no campo de requisitos a serem avaliados. Não há necessidade de relacionar a NIT-DICLA-012 , NIT-DICLA-016 e os documentos orientativos no campo de documentos dos esquemas de avaliação da conformidade e documentos normativos da CGCRE.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 3 do FOR-CGCRE-094)

A equipe de avaliação deve utilizar a página 3/6 do RAV para registrar os **documentos avaliados**, identificando claramente os procedimentos, normas, relatórios, certificados, registros etc., **associando-os aos requisitos de acreditação** e, também, para registrar as **pessoas entrevistadas**. Também deve referenciar os **documentos normativos aplicáveis aos esquemas de avaliação da conformidade**.

Nota - É importante coletar evidências de implementação de cada requisito avaliado, porém sem necessidade de detalhar todos os documentos avaliados.

NIT-DICLA-029 item 13.4.4

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação - RAV: (Folha 4 do FOR-CGCRE-094)

Mário Fernandes irá falar sobre o preenchimento dessa folha

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Como registrar uma evidência de Não conformidade?

Evidência de não conformidade = **Fato** com identificação + **palavras do requisito** de acreditação/sistema de gestão do OAC

Formas de apresentação da evidência:

1 - O programa de calibração atualizado em 20/05/21 não mantém a confiança da situação de calibração em relação aos equipamentos medidor de pH Hanna FQ-071, balança FQ 011, Espectrofotômetro FQ-065 e termômetro do bloco digestor de DQO FQ-025 já que não foram calibrados conforme programa.

2 – O programa de calibração atualizado em 20/05/21 não foi ajustado e analisado criticamente .

Evidência: Os equipamentos: medidor de pH Hanna FQ-071, balança FQ 011, Espectrofotômetro FQ-065 e termômetro do bloco digestor de DQO não foram calibrados no prazo estabelecido no programa.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Como registrar uma evidência de Não conformidade?

A **evidência** deve ser escrita de tal forma que:

- a) sejam utilizados os **termos** dos requisitos de acreditação, do sistema de gestão do OAC ou da norma/procedimento aplicável;
- b) o **fato** seja claramente **identificado** (por ex: citando números de identificação dos equipamentos, número de identificação e a situação da revisão de um procedimento, exemplificando casos nos quais o problema foi identificado, etc.);
- c) não contenha qualquer tipo de **opinião, julgamento ou proposta de ação** corretiva;
- d) seja **concisa**;
- e) caso a **NC seja oriunda do RED**, logo após o texto da NC deve ser mencionado que a NC foi oriunda do RED número XXX, NC número YYY;
- f) caso haja **reincidência de não conformidade** de avaliação anterior, logo após o texto da NC deve ser mencionado que a NC é recorrente do RAV número XXX, NC número YYY.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Como registrar uma evidência de Não conformidade?

Nota 1 - Evidências que possam indicar uma falha sistêmica que se aplique a serviços avaliados por outros membros da equipe de avaliação devem ser informadas imediatamente ao avaliador líder. Neste caso, se pertinente, pode-se registrar apenas uma NC englobando todas as situações.

Nota 2 - Os avaliadores e especialistas devem acatar eventuais orientações do avaliador líder na redação das evidências.

Nota 3 - A reincidência da não conformidade é relativa ao fato evidenciado e não ao requisito em que a não conformidade foi classificada.

NIT-DICLA-029 item 13.4.7

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 3 do FOR-CGCRE-094)

Onde relatar **informações importantes** sobre a realização da avaliação que são necessárias para entendimento das situações encontradas e dos desdobramentos?

➤ Na Folha 6 do FOR-CGCRE-094

- 1 – É importante registrar qualquer situação gerada durante a avaliação nesta folha relatando todos os pontos necessários para **entendimento** e **para uma tomada de decisão**.
- 2 – **Não é necessário incluir uma relação de pessoas** presentes na reunião inicial e final. **Não é necessário incluir foto da reunião** de abertura/encerramento.
- 3 – Quando não for possível **cumprir o plano de avaliação** é necessário informar o motivo, as justificativas e como a metodologia foi avaliada e substituída. Caso **não houve possibilidade de avaliar a metodologia**, é necessário **recomendar uma avaliação extraordinária** para complementar a avaliação.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 6 do FOR-CGCRE-094)

O que relatar na **Folha 6 do FOR-CGCRE-094**?

- a) se as **não conformidades relatadas no RED** foram ou não resolvidas. No caso de não atendimento, elas devem ser incluídas na folha 5/6 do RAV como não conformidade;
- b) no caso de reavaliação, incluir dados sobre a **verificação da eficácia da implementação das ações corretivas registradas na avaliação anterior indicadas no plano de avaliação** e assinaladas nos RRNC (assinaladas na coluna V do RRNC), quando houver;
- c) eventuais **oportunidades de melhoria** que se tornarem aparentes no transcorrer da avaliação, redigidas de forma a não suscitar o entendimento de uma espécie de consultoria;
- d) **instalações associadas existentes** e as que foram avaliadas bem como as atividades de apoio realizadas em cada instalação associada e **as instalações de clientes cedidas de forma contínua**;
- e) **serviços não acompanhados e a respectiva justificativa**, associando-a, a uma não conformidade, quando algum serviço não puder ser incluído no escopo, devido à pendência referente à implementação da ação corretiva;

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Avaliação: - RAV (Folha 6 do FOR-CGCRE-094)

- f) justificativa para a necessidade de **avaliação de acompanhamento** para verificar a implementação de ações corretivas
- g) justificativas para necessidade de **antecipar a próxima avaliação** e o período proposto;
- h) justificativas pelo **não cumprimento do plano de avaliação**
- i) inclusão de informações que sirvam de **subsídio para as próximas avaliações** como, por exemplo, OAC em fase inicial de prestação de serviços não possuindo registros suficientes, técnicos avaliados/não avaliados, mudanças ocorridas nos signatários autorizados pelos OAC, justificativas para o não cumprimento do programa etc. Quando a equipe julgar apropriado, incluir também pontos de melhoria e relato de pontos positivos do OAC;
- j) identificação dos **serviços a serem interrompidos** no caso de não conformidades que afetem o escopo acreditado (ver item 16.13).
- k) informações sobre a não realização de programas de ensaios de proficiência e de produção de material de referência.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Momentos de Análise do RAV e como são analisados:

1 – Ao final da avaliação, o **avaliador líder** deve **assegurar** que o **relatório de avaliação** esteja adequado.

2 - O **GA** realiza a **análise crítica do RAV** visando a verificar se o conteúdo do RAV está adequado contemplando a avaliação de **todos os requisitos da acreditação** e se **foi realizado conforme planejado**.

3 – A **análise do tomador de decisão –TD** tem outro objetivo é verificar se todo o processo do OAC contemplou todas as fases e se há **consistência nos dados registrados** . Parte do princípio que o GA e o líder já analisaram detalhadamente o RAV e não há necessidade de verificar na íntegra este RAV novamente. **Partes do RAV serão avaliados conforme o necessário visando a busca de conformidade no processo bem como o entendimento da avaliação realizada**.

OBS: A **análise** que o GA realiza é a mesma que o avaliador líder realiza antes de entregar o RAV.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Momentos de Análise do RAV e como são analisados:

- Lembrem-se os relatórios são elaborados para que as pessoas do organismo de acreditação tenham condições de entender, verificar se os requisitos de acreditação foram avaliados, se há consistência nos dados do relatório e verificar a conformidade da norma.
- Vejam o questionamento do GA ou do TD como uma oportunidade de melhoria para que os relatórios fiquem mais claros, e que no futuro, o número de questionamentos seja o menor possível.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Momentos de Análise do RAV e como são analisados:

O avaliador líder deve assegurar que o relatório de avaliação esteja adequado levando-se em conta os itens descritos a seguir:

- a) se há informações para **confirmar o atendimento ou não** dos requisitos da norma e aos requisitos dos programas específicos;
- b) as **não conformidades**, confirmando-as ou não e verificando se há informações no relatório que mostram existência de não conformidades;
- c) se as não conformidades foram **agrupadas**;
- d) se a **classificação da não conformidade** está referenciando corretamente os requisitos da acreditação;
- e) **confirmar que foi avaliada a amostra do** escopo, do pessoal e dos locais definidos no plano de avaliação ou, caso não tenha sido, se a amostra avaliada é suficiente para confirmar a conformidade e a competência do OAC;

NIT-DICLA-029 item 13.8.2

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Momentos de Análise do RAV e como são analisados:

O avaliador líder deve assegurar que o relatório de avaliação esteja adequado levando-se em conta os itens descritos a seguir:

- f) confirmar se foram abordadas as **NC registradas no RED** ou oriundas de outras avaliações;
- g) confirmar se o **escopo proposto** está de acordo com o solicitado, se as alterações propostas são coerentes com o que foi avaliado e se segue a padronização estabelecida pela Cgcre;
- h) confirmar o uso dos **formulários atualizados** da Cgcre;
- i) a identificação da **avaliação de acompanhamento**, suas justificativas e pertinência;
- j) a identificação para **antecipar a próxima avaliação**, suas justificativas e pertinência;
- k) a identificação dos serviços a serem interrompidos quando existirem não conformidades que afetem a realização do serviço.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Revisão do RAV

Para revisar o RAV é necessário realizar as seguintes etapas:

- 1 – **Modificar a data de emissão** colocando a data em que foi modificado o RAV.
- 2 – **Ressaltar os locais modificados do RAV com uma cor.**
- 3 – Identificar qual é o **número da revisão no nome do arquivo.**

OBS:

- 1 - Nem sempre é obrigatória a revisão do RAV, em algumas situações **basta responder aos questionamentos do GA.**
- 2 - Essas orientações serão incluídas na NIT-DICLA-029.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Revisão do RAV

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIO – RAV		
Norma de Origem: NIT-DICLA-029	RAV Nº	Folha: 1 de 14
EMITIDO EM:	PERÍODO DA AVALIAÇÃO	
	DE:	ATÉ:
RAZÃO SOCIAL		
LABORATÓRIO		
ENDEREÇO DO LABORATÓRIO (logradouro, número, município, estado)		
N.º ACREDITAÇÃO ou PROCESSO (para laboratório não acreditado)	ÁREA DE ATIVIDADE E CLASSE DE ENSAIO - GRUPO DE SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO - ESPECIALIDADE DE ANÁLISES CLÍNICAS	

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Resolução de Não conformidades – RRNC

- ✓ Lembrem-se o OAC deve implementar o requisito 7.10 – Trabalho não conforme e o requisito 8.7 – Ações corretivas para todas as não conformidades encontradas durante a avaliação.

Como registrar a análise das propostas de correções e de ações corretivas, as ações implementadas e as evidências apresentadas no RRNC?

- No RRNC deve ficar claro a análise das causas, a abrangência da não conformidade e as propostas de correções e ações corretivas, se foi necessário interromper ou não a realização de serviços, se a NC gerou impacto nos resultados emitidos ou não, as ações implementadas e as evidências apresentadas que eliminam as NC.
- Não há necessidade de avaliar a análise das causas realizada pelo OAC. O momento que deve ser avaliado se o OAC está analisando as causas corretamente é durante a avaliação que foi realizada
- Não é necessário descrever a aprovação das propostas de ações corretivas no RRNC.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Resolução de Não conformidades – RRNC

Como registrar a análise das propostas de correções e de ações corretivas, as ações implementadas e as evidências apresentadas no RRNC?

- No RRNC deve ficar claro quais foram as ações implementadas e as evidências apresentadas. Em algumas situações o OAC somente descreve a ação implementada porém não inclui qual foi a evidência encaminhada. Nesse caso os avaliadores devem complementar as informações das evidências apresentadas no campo de Análise do avaliador.
- Em algumas situações o laboratório encaminha como evidência um registro que contém a avaliação de impacto nos resultados, porém no RRNC não fica claro se houve impacto ou não, se foi verificada a abrangência ou não, se foi interrompido ou não a realização do serviço. Não há uma declaração do avaliador sobre o resultado da análise do OAC.

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

Relatório de Resolução de Não conformidades – RRNC

Nota - Os avaliadores devem verificar a **adequação das propostas de correções e ações corretivas** em relação às causas identificadas pelo OAC. Não deve ser solicitada ao OAC a revisão das causas.

NIT-DICLA-029 item 14.1.1

Nota 3 - Ao analisar a proposta, os avaliadores/especialistas devem estar atentos para a necessidade de o OAC **avaliar o impacto** da não conformidade em serviços anteriores e de **interromper** a realização de serviços (Ver 16.13.1).

NIT-DICLA-029 item 14.1.3

Nota 7 - A equipe deve **complementar**, quando for o caso, as **informações sobre as evidências analisadas** (revisão de documentos, data de treinamentos e documentos não listados recebidos e analisados) no **campo de análise do RRNC**

Nota 8 – Quando forem registradas não conformidades que podem afetar os resultados emitidos, é **necessário informar claramente** se houve impacto nos resultados acarretando revisão dos relatórios/certificados emitidos, bem como se foi necessário interromper a realização do serviço, ou justificar se não houve impacto. (Ver o item 7.10.1 b e c da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025)

NIT-DICLA-029 item 14.2.5

OS REGISTROS DA AVALIAÇÃO (RED, RAV E RRNC)

NIT-DICLA-029

- ❖ A NIT-DICLA-029 define a condução de avaliação. É um documento **rico em informações e com boas práticas de conduta e registro da avaliação**. Toda vez que tiverem dúvida como proceder em uma determinada avaliação, é ideal que a norma seja consultada.
- ❖ A NIT-DICLA-029 foi **construída** ao longo do tempo a partir da **vivência de todos** avaliadores e GA nas avaliações dos OAC.
- ❖ Usem!
- ❖ Se encontrarem algo que não esteja claro ou faltando, nos informem!

MUITO OBRIGADA
gmsilva@inmetro.gov.br

Ouvidoria: 0800 285 1818



inmetro.gov.br



[linkedin.com/company/inmetro](https://www.linkedin.com/company/inmetro)



[instagram.com/inmetro_oficial](https://www.instagram.com/inmetro_oficial)



[facebook.com/Inmetro](https://www.facebook.com/Inmetro)



[youtube.com/tvinmetro](https://www.youtube.com/tvinmetro)



twitter.com/Inmetro



[slideshare.net/inmetro](https://www.slideshare.net/inmetro)



[flickr.com/inmetro](https://www.flickr.com/inmetro)



SECRETARIA ESPECIAL DE
PRODUTIVIDADE, EMPREGO E
COMPETITIVIDADE

MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

