

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

O presente documento tem como objetivo estabelecer diretrizes e orientações para realização de avaliações de laboratórios segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Aplica-se aos avaliadores da Rede Metrológica RS (RMRS) e deve ser observado pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios e pela Secretaria Executiva.

2. REFERÊNCIAS

- RM 02 – PROCEDIMENTO PARA RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS
- RM 07 – MANUAL DA QUALIDADE
- FR 17 – CHECK-LIST PARA REUNIÕES DE ABERTURA E ENCERRAMENTO
- FR 06 – RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO
- FR 28 – SOLICITAÇÃO/ATUALIZAÇÃO DE RECONHECIMENTO
- FOR-CGCRE-008 – INFORMAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA CONFORME NIT-DICLA-026
- FR 107 – PERFIL DE POTENCIALIDADES DOS AVALIADORES
- RM 76 – ENVIO DAS AÇÕES CORRETIVAS PARA A REDE METROLOGICA RS

3. DEFINIÇÕES

- **Avaliação de adequação:** Etapa preliminar do processo de avaliação que consiste em uma análise documental do sistema de gestão da qualidade do laboratório.
- **Avaliação de conformidade:** É a etapa de avaliação *in loco* no laboratório, realizada por avaliadores capacitados.
- **Avaliador de sistema da qualidade:** avaliador qualificado pela RMRS para avaliar laboratórios segundo os requisitos gerenciais da ABNT NBR ISO/IEC 17025.
- **Avaliador técnico:** avaliador qualificado pela RMRS para avaliar laboratórios segundo os requisitos técnicos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

4. METODOLOGIA

4.1. Visita Preliminar

4.1.1. Realização da Visita

A visita preliminar tem como objetivo estabelecer o primeiro contato da RMRS com o

laboratório associado interessado no reconhecimento. Esse contato é feito através de um representante da secretaria executiva ou um avaliador designado. Na visita serão observados principalmente os seguintes aspectos:

- a) verificar o correto preenchimento do FR-04 - Cadastro de Laboratório;
- b) verificar se o laboratório possui algum tipo de acreditação;

Essa visita só poderá ser realizada se a RMRS tiver em seu poder o FR-04 preenchido pelo laboratório.

4.2. Avaliação de Diagnóstico ou Auditoria Interna

O laboratório pode solicitar uma avaliação diagnóstico antes da avaliação de reconhecimento de competências. Neste instante o laboratório receberá uma avaliação completa de seu sistema da qualidade. A avaliação de diagnóstico compreende os seguintes tópicos:

- a) Auditoria do sistema de gestão e da parte técnica dos laboratórios em questão;
- b) Relato das não-conformidades detectadas e suas respectivas evidências objetivas;

Após a auditoria diagnóstico o avaliador líder da equipe deve elaborar um relatório onde estarão descritas as não conformidades detectadas durante a auditoria.

4.3. Avaliação Inicial

4.3.1. Geral

As avaliações iniciais, conforme descritas no RM 02, são realizadas em duas etapas, as quais são: avaliação de adequação, que é uma análise documental do sistema da qualidade, e avaliação de conformidade, que é uma avaliação “in loco”.

Para solicitar o reconhecimento pela RMRS, o laboratório interessado deve preencher os formulários FR 28 e FOR-CGCRE-008, caso a avaliação seja remota é necessário preencher o FR 124 e encaminhá-los à Secretaria Executiva. Quando solicitado pela Secretaria o laboratório deve encaminhar os documentos citados no RM 02. Após o recebimento, a Secretaria analisa criticamente a completeza da documentação. Caso algum item esteja não conforme, o laboratório é devidamente informado. Caso a documentação esteja completa, é confirmada a avaliação de adequação, conforme item 4.2.2.1 deste documento.

As visitas de avaliação são uma das principais etapas do processo de reconhecimento que está descrito no RM 02 e é, juntamente com os programas de ensaios de proficiência, o principal instrumento que a RMRS possui para verificar se o laboratório atende aos requisitos mínimos necessários para a prestação de serviços de reconhecida confiabilidade nas áreas da metrologia, segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Portanto, esse procedimento deve ser bem compreendido pelos avaliadores da RMRS.

4.3.2. Avaliação de Adequação

4.3.2.1. Realização da Avaliação de Adequação

Depois de agendada a avaliação, a Secretaria Executiva prepara todos os documentos para a avaliação e encaminha o material ao avaliador, o qual terá o prazo máximo de 1 mês para conclusão dessa etapa e encaminhamento posterior à Secretaria Executiva, salvo casos excepcionais acordados com a Secretaria Executiva.

As não conformidades, caso detectadas, são registradas no FR-50 – Relatório de avaliação de adequação específico para etapa de análise documental.

Ao término da avaliação, o avaliador retorna à documentação à Secretaria Executiva, podendo recomendar, ou não, que seja agendada a avaliação de conformidade no laboratório. Os critérios de aprovação do laboratório nesta etapa estão descritos no RM 02.

Após a conclusão da avaliação de adequação, a RMRS envia uma cópia do relatório de avaliação gerado, solicitando que ações corretivas sejam propostas para atendimento às não-conformidades, caso detectadas. Nesta etapa o laboratório tem 7 dias corridos para enviar uma proposta para atender as não conformidades e 60 dias para enviar as evidências de atendimento às mesmas, tanto a proposta quanto o envio das evidências são feitos por meio do preenchimento do FR 48.

4.3.3. Avaliação de Conformidade Inicial

4.3.3.1. Agendamento da Avaliação

A avaliação de conformidade, deve ser realizada num prazo máximo de 2 meses após a conclusão da análise documental, salvo em casos excepcionais, quando acordado mutuamente entre o laboratório e a RMRS.

O agendamento da avaliação de conformidade é realizado por e-mail e deve conter, no

mínimo, os seguintes dados:

- objetivos e escopo da avaliação;
- norma de referência da avaliação;
- identificação da equipe avaliadora;
- data e local da avaliação;
- um plano básico da avaliação, contendo tempo previsto de duração e reuniões de abertura e encerramento de avaliação com a gerência do laboratório;
- quaisquer outras informações pertinentes.

Caso o laboratório avaliado esteja em desacordo com quaisquer disposições contidas no documento que confirma a avaliação de conformidade, a objeção deve ser comunicada num prazo máximo de 5 dias à RMRS.

4.3.3.2. Realização da Avaliação

A avaliação de conformidade é realizada geralmente por um ou mais avaliadores selecionados, sendo um deles “avaliador de sistema da qualidade” e outro o “avaliador técnico”. Um dos avaliadores é designado “avaliador líder”, que é o responsável final pela condução de toda avaliação, incluindo a entrega do FR-06 – Relatório de Avaliação além do fechamento e envio do FR-48 - Relatório de Ações Corretivas.

Essa avaliação visa verificar a efetiva implementação de um sistema de gestão da qualidade e condições técnicas segundo os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Convém que a preparação da avaliação da conformidade obedeça à seguinte sequência:

- 1) analisar criticamente a solicitação de avaliação FR 28 e FOR-CGCRE-008 enviada pelo laboratório, caso a avaliação seja remota, o laboratório precisa encaminhar o FR 124;
- 2) identificar as áreas e o número de ensaios a serem avaliados;
- 3) identificar quais os avaliadores aptos a avaliar determinada área e o tempo necessário, entrar em contato com eles para verificar sua disponibilidade;
- 4) elaborar e enviar a proposta da Avaliação ao Laboratório com as datas programadas para a avaliação
- 5) aguardar a aprovação da proposta;
- 6) agendar a avaliação com previsão diária de no mínimo 8 horas (para dia cheio) e 4 horas (para meio dia), qualquer alteração na agenda deve ser informada a RMRS;
- 7) oficializar a marcação da Avaliação por meio do envio da Carta de marcação, tanto para o Laboratório quanto para os Avaliadores envolvidos;

8) Quando as avaliações são realizadas de forma remota, os avaliadores realizam uma reunião preliminar com o laboratório para combinar as ferramentas de comunicação, detalhamento da agenda e documentação prévia.

A realização da avaliação da conformidade deve seguir à seguinte sequência:

- 9) realizar uma reunião inicial dos avaliadores com o pessoal do laboratório antes de iniciar a avaliação, podendo ser utilizado como base o check-list FR 17;
- 10) realizar a avaliação com o acompanhamento do responsável pelo laboratório (de cada área avaliada);
- 11) reunir a equipe para o preenchimento do FR-06 - Relatório de Avaliação;
- 12) reunir os avaliadores e o responsável pelo laboratório para reunião de encerramento.
- 13) no final da Avaliação o avaliador líder deve entregar uma via do FR 06 em PDF para o laboratório e enviar o arquivo em PDF e word para a RMRS por e-mail.

Todas as Conformidades, Não conformidades, documentos avaliados, alterações necessária no escopo, entre outros detalhes adicionais, devem ser registrados no FR 06.

Os avaliadores podem ser acompanhados por técnicos da Secretaria Executiva, especialistas, membros dos Comitês Técnicos da Rede Metrológica RS ou outros, desde que acordado previamente com o laboratório a ser avaliado.

Após o término da avaliação, o avaliador líder deve informar ao laboratório que será enviado por e-mail automático da RMRS a pesquisa de satisfação de clientes (FR 13) para que seja respondida.

A partir do término da avaliação o laboratório terá 7 dias corridos para encaminhar a proposta de atendimento às não conformidades e 45 dias para encaminhar as evidências de atendimento delas para os avaliadores com cópia para a Rede Metrológica, o formulário para envio é o FR 48, a sistemática para envio está descrita no RM-76 - Envio das ações corretivas para a RMRS.

Depois de recebida a proposta de atendimento das não conformidades, cada avaliador faz as suas considerações e envia o documento ao avaliador líder, o qual vai unificar todas as considerações em apenas um formulário e enviar ao laboratório e para Rede. O mesmo acontece quando o laboratório envia as evidências das ações corretivas, sendo que neste momento o avaliador líder deve fazer o fechamento do FR 48 e enviar o mesmo ao laboratório e a RMRS, por e-mail.

4.3.3.3. Check-list para reuniões de abertura e encerramento de avaliação

A reunião de abertura de avaliação de conformidade consiste em uma reunião inicial da equipe avaliadora com o pessoal do laboratório, visando apresentar os avaliadores da RMRS, informar como irá transcorrer a avaliação de conformidade no laboratório e iniciar a avaliação propriamente dita. Ao término da avaliação de conformidade é realizada uma reunião de encerramento, a fim de apresentar as conclusões finais dos avaliadores ao laboratório avaliado.

Como referência, os avaliadores da RMRS podem utilizar, nas reuniões de abertura e encerramento, o “Check-list para Reuniões de Abertura e Encerramento de Avaliações” (FR 17), a fim de que os dados finais referentes à avaliação realizada no laboratório sejam devidamente informados ao mesmo.

4.3.3.4. Relatório de Avaliação (FR 06)

O relatório de avaliação é um documento importante para o processo de reconhecimento e deverá ter o seu correto preenchimento feito pela equipe avaliadora da Rede Metrológica RS. Cada avaliador deve preencher o Anexo I e II referente à área que avaliou, além da análise e preenchimento do FOR-CGCRE-008 da área avaliada. Ao término da avaliação, o avaliador líder deve entregar uma cópia em PDF do relatório ao laboratório e enviar uma cópia por e-mail em word e PDF para RMRS.

As não conformidades encontradas nas avaliações devem ser relatadas de maneira precisa, objetiva e clara no relatório, incluindo, sempre, as evidências encontradas que sustentam a não conformidade, de maneira a possibilitar a fácil compreensão por parte do laboratório. Os avaliadores devem solicitar ao laboratório que proponha ações corretivas para todas as não conformidades constantes no relatório de avaliação.

Não conformidades registradas na visita e atendidas no transcorrer da avaliação de conformidade deverão ser especificadas como sanadas no relatório de avaliação.

A equipe de avaliação, ao preencher o relatório de avaliação, pode recomendar ou não o reconhecimento do laboratório. Se não for recomendado, poderá ser programada uma nova visita para reavaliação em data que possibilite ao laboratório a correção das não conformidades encontradas, conforme prevê o RM 02.

4.4. **Homologação pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência**

Após atendidos todos os critérios exigidos no RM 02, o pedido de reconhecimento é

submetido a análise e aprovação pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios. O processo de homologação de laboratórios está descrito no RM 02.

Após a aprovação, o laboratório passa a fazer parte da lista de laboratórios reconhecidos pela Rede Metrológica RS, listagem constante no site da Rede Metrológica RS (www.redemetrológica.com.br).

4.5. Avaliações Periódicas

Avaliações periódicas são realizadas apenas com avaliações de conformidade. Cada 3 avaliações periódicas constituem 1 ciclo de acompanhamento. Ao término do ciclo, deverá ter sido acompanhada a realização de todos os serviços reconhecidos, ao menos uma vez, pelas equipes avaliadoras da Rede. Após, é realizada uma reavaliação completa do laboratório, antes de iniciar um novo ciclo de acompanhamento.

Para acompanhamento da realização de serviços reconhecidos, a Secretaria Executiva seleciona quais deverão ser acompanhados na avaliação em questão através do preenchimento, na relação dos serviços solicitados para reconhecimento/manutenção (conforme Relatório de Avaliação FR 06), da coluna “acompanhamento de serviços”, relacionando, inclusive, quais já foram acompanhados pelos avaliadores no ciclo em questão.

4.6. Avaliações Técnicas (Empresas já acreditadas)

Para laboratórios já acreditados pela Cgcre ou por outros organismos reconhecidos pela Rede Metrológica RS, que solicitarem reconhecimento para uma lista de serviços que ainda não está acreditada, será necessária apenas a realização de uma avaliação técnica, não sendo necessário o acompanhamento, por parte da equipe avaliadora, da realização dos serviços acreditados.

Quando estas avaliações forem para reconhecimento, será igualmente necessário o preenchimento do formulário FR 28, por parte do laboratório.

4.7. Registro da Conformidade na avaliação

No FR 06 devem ser registradas as conformidades identificadas na avaliação do laboratório conforme a tabela abaixo, identificando, também, os documentos que foram avaliados. Caso algum dos itens avaliados seja NÃO CONFORME (NC), esta informação deve ser registrada no Anexo 2 do

FR 06, identificando a evidência que comprovam o não atendimento de algum requisito da norma NBR ISO/IEC 17025. Caso as evidências coletadas estejam CONFORMES (C), registrar este fato conforme modelo abaixo (no Anexo 1 do relatório FR 06).

| REQUISITOS DA DIREÇÃO | | |
|-----------------------|---|-------------------------------------|
| Item da norma | Documento / registro avaliado | Conforme (C)? Não conforme (NC)? |
| 8.3 | POP 4 – Controle de Documentos – revisão 5. Registro da Aprovação do POP 24 no dia 20/04/2009 e POP 21 no dia 12/03/2009. | C |
| 7.1 | POP 2 - Manual da Qualidade – revisão 3. POP 9 – Análise de crítica dos pedidos, propostas e contratos – revisão 3. Proposta comercial nº 124/2009. Contrato com empresa Rubenstain nº 124 de maio de 2008. Entrevista com a Sra. Michele Compratudo. | NC |

Para o caso de itens NC, os mesmos devem ser registrados no relatório da seguinte forma (no anexo 2):

NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS FRENTE À NORMA DE REFERÊNCIA

| NC nº | item da norma | nº do lab. envolvido | Descrição da evidência objetiva |
|-------|---------------|----------------------|---|
| 1 | 7.1 | 123 | O cliente Rubenstain não foi informado sobre o desvio no contrato nº 124 em relação ao tempo do ensaio de pH. |

5. HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO

| Rev. | Data | Alteração | Elaboração | Análise e Aprovação |
|------|----------|--|----------------|---------------------|
| 24 | AGO/18 | <i>Atualização da sistemática de avaliação, em especial sobre o uso do FR101 e a aplicação da pesquisa de satisfação, que agora é virtual via sistema informatizado.</i> | Filipe Albano | João Lerch |
| 25 | DEZ/19 | <i>Ajustes no procedimento da prática de avaliação geral, com inclusão de novas rotinas e documentos em meio eletrônico.</i> | Filipe Albano | João Lerch |
| 26 | AGO/21 | <i>Inclusão da modalidade remota nas avaliações</i> | Márcia Cardoso | João Lerch |
| 27 | NOV/22 | <i>Revisão geral do documento; Retirado FR 18 e FR 19; Adequação da paginação.</i> | Suelen Subda | João Lerch |
| 28 | DEZ/22 | <i>Substituição do FR101 pelo FOR-CGCRE-008.</i> | Suelen Subda | João Lerch |
| 29 | Dez/2024 | <i>Alteração do layout do documento</i> | Lauren Ramos | João Lerch |

ANEXO 1 – Mapa processo de avaliação de laboratório

| LÓGICA DA AVALIAÇÃO | | | |
|---------------------|--|--|--|
| Ordem | RMRS | Laboratório | Avaliador |
| 1° | - | Envio da solicitação do reconhecimento. Doc.: FR 28 e FOR-CGCRE-008 | - |
| 2° | Orçamento e Marcação Doc.: Orçamento e Carta de Marcação. | Aprovação do orçamento e datas da avaliação. | Fechamento da agenda com a Rede. |
| 3° | Preparar documentos para a avaliação. Doc.: FOR-CGCRE-008, FR 48 (anterior) e FR 06 . | Enviar documentos necessários para a RMRS. | - |
| 4° | - | - | Recebimento, por e-mail, dos documentos FOR-CGCRE-008, FR 06 e carta. |
| 5° | - | Realização da avaliação. | Realização da avaliação, elaboração e entrega do relatório ao laboratório. Doc.: FR 17/ FR 06/ FR 13 |
| 6° | Envio da carta de reconhecimento e pesquisa de satisfação. Doc.:FR 13 | - | Envio do relatório FR 06 e FOR-CGCRE-008 para a RMRS (por e-mail). Envio da avaliação dos avaliadores (FR 41) quando solicitado pela RMRS. Doc.: FR 06,FOR-CGCRE-008, FR 41 |
| 7° | - | Enviar a proposta de ações corretivas para os avaliadores, sempre copiando a Rede Metrológica. Doc.: FR 48, RM 76 | - |
| | - | - | Aprovação da proposta das ações corretivas e feedback para o laboratório e RMRS. Doc.: FR 48, RM 76 |
| 8° | - | Envio das Ações corretivas e evidências para a Rede e para os avaliadores, por e-mail, conforme RM 76. Doc.: FR 48, RM 76, RM 02, FR 13 Prazo: 45 dias corridos a contar da avaliação. | - |
| 9° | Recebimento das ações e evidências enviados pelo laboratório. | - | Recebimento das ações por e-mail. Cada avaliador irá avaliar as NC que identificou e enviar ao avaliador líder. O líder deve unificar todas as informações em um único formulário, fechar o FR 48 e enviar para a RMRS e o laboratório. Caso alguma NC não seja atendida, o avaliador deve enviar um e-mail para a Rede e laboratório informando o que está faltado. Prazo de 15 dias para as complementações. Prazo para a verificação das ações por todos os avaliadores: 7 dias. |

| | | | |
|-----|---|--|-------------|
| | | | Doc.: FR 48 |
| 10° | Reunião Comitê para avaliar o FR 06 e as evidências. Doc.: FR 06, FR 48, Ata de reunião padrão | (caso alguma ação não seja aprovada pelo comitê, o laboratório tem mais 15 dias para apresentar as evidências aplicáveis, caso contrário a avaliação é cancelada). | - |
| 11° | Elaboração do certificado MOD 08 e certificado preto (quando for avaliação inicial) e envio em pdf para o laboratório aprovar. Doc. MOD 08 | - | - |
| 12° | - | Aprovação do certificado preto e MOD 08 | - |
| 13° | Impressão, e envio do certificado capa Preta. | - | - |
| 14° | Atualização do escopo do site da RMRS. | - | - |

