



Rota para assinar o Acordo do IAF/ILAC

Guia de boas práticas para organismos de acreditação







Sumário

Autoria	4
1. Objetivo	5
2. Visão geral das organizações do IAF e da ILAC	6
3. Pré-requisitos e requisitos para solicitação	8
4. Solicitação para Membresia no Acordo	9
5. Pré-avaliação (se solicitada)	10
6. Avaliação completa	11
7. Reavaliação	13
8. Conclusões	13
Referências	14

© Direitos autorais IAF e ILAC 2009

O IAF e a ILAC encorajam a reprodução autorizada de suas publicações, ou partes dela, por organizações que desejem usar esse material em áreas relacionadas com educação, normalização, acreditação, boas práticas de laboratório ou outros fins pertinentes à área do IAF e da ILAC de especialidade ou trabalho.

As organizações que desejam permissão para reproduzir o material das publicações do IAF e da ILAC devem entrar em contato com o Presidente ou a Secretária por carta ou e-mail. A permissão do IAF e da ILAC para reproduzir seu material apenas concede o que está detalhado na solicitação original. Qualquer variação do uso declarado do material do IAF e da ILAC deve ser notificada antecipadamente por escrito para o IAF e a ILAC para permissão adicional.



Autoria

Este documento foi preparado pelo CMC do IAF e o MCC da ILAC.





1. Objetivo

Este documento, em combinação com o IAF/ILAC-A2:05/2007, oferece um guia de boas práticas para o processo de avaliação de Organismos de Acreditação (OA, solicitante), com o objetivo de qualificá-los para assinar os Acordos de Reconhecimento Mútuo aplicáveis.

Este guia trata do procedimento de avaliação para um organismo de acreditação que solicita diretamente o Acordo do IAF/ILAC, porque não existe um Grupo Regional de Acreditação naquela região ou o Grupo Regional de Acreditação não é membro do Acordo do IAF/ILAC para os escopos solicitados. O procedimento descrito também é usado pelos Grupos Regionais, a saber APLAC, EA, IAAC e PAC para avaliação de seus membros do Acordo. Este é um requisito do IAF/ILAC-A1:05/2007.

O objetivo do guia é destacar as etapas necessárias do processo de solicitação e avaliação e, assim, possibilitar OA membros do IAF e/ou da ILAC a assinarem o Acordo. A intenção é ajudar novos organismos de acreditação no IAF e na ILAC, além dos recém-chegados em Grupos Regionais, a melhor entender o processo de avaliação.

Se o organismo de acreditação for elegível para ser um membro de um Grupo Regional do Acordo, que é um membro do acordo do IAF/ILAC, o organismo de acreditação deve solicitar e passar pelo processo de avaliação por meio deste Grupo Regional do Acordo. Ao obter a condição de signatário do MLA ou MRA Regional (quando este Grupo Regional for um membro reconhecido no Acordo do IAF e/ou ILAC), desde que o organismo de acreditação seja um membro do IAF e/ou um membro associado da ILAC, ele será capaz de solicitar para tornar-se um signatário do MLA do IAF e/ou do MRA da ILAC para o mesmo escopo no qual obteve a condição de signatário do MLA/MRA Regional, apenas por meio do preenchimento de um formulário de solicitação, sem qualquer avaliação adicional do IAF/ILAC.

O Apêndice contém um fluxograma das principais etapas do processo.



2. Visão geral das organizações do IAF e da ILAC

Para melhor entender o procedimento de como apresentar uma solicitação para membresia no Acordo, apresenta-se aqui uma visão geral da organização do IAF e da ILAC.

O objetivo mais importante do IAF e da ILAC é demonstrar a equivalência da operação de seus OA membros. A avaliação um do outro (Sistema de Avaliação de Pares) é utilizada por essas organizações como um mecanismo de controle para assegurar serviços com competência constante de acordo com normas harmonizadas. Após um resultado positivo da avaliação, o organismo de acreditação poderá participar de um Acordo entre organismos de acreditação, confirmando a confiabilidade e competência sistemáticas dos resultados produzidos pelas organizações acreditadas para o mercado.

Foram adotados diferentes nomes para este Acordo; MLA (Acordo de Reconhecimento Multilateral – Multilateral Recognition Arrangement) é usado pelo IAF, enquanto MRA (Acordo de Reconhecimento Mútuo – Mutual Recognition Arrangement) é usado pela ILAC.

A figura 1 destaca a estrutura organizacional do IAF e da ILAC e apresenta os escopos atuais dos Acordos (também chamados de tipos de acreditação). No momento, existem cinco escopos para os Acordos internacionais:

- Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), ISO 9001 (IAF)
- Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão Ambiental (SGA), ISO 14001 (IAF)
- Acreditação de Organismos de Certificação para Produtos (IAF)
- Acreditação de laboratórios de ensaio, ISO/IEC 17025, ISO 15189 (ILAC)
- Acreditação de laboratórios de calibração, ISO/IEC 17025 (ILAC)

O Acordo para Organismos de Certificação de Pessoas no IAF e o Acordo Conjunto para Organismos de Inspeção no IAF e na ILAC estão em desenvolvimento atualmente. Em ambas as organizações, três comitês trabalham para fins do Acordo.

- **Comitê do MLA do IAF/ Comitê do Acordo da ILAC:**
Nesses comitês se discutem as regras e procedimentos de avaliação e todas as questões em conjunto com o Acordo. Todas as partes do IAF/ILAC interessadas no Acordo participam nesses comitês.
- **Comitês de Gestão (IAF MLA MC, ILAC AMC e Joint MC):**
Nesses comitês as avaliações são gerenciadas e organizadas. Os comitês possuem apenas poucos membros que tratam diariamente do procedimento de avaliação. Os Comitês de Gestão são apoiados por uma Secretaria.
- **Grupo MLA do IAF/ Conselho do Acordo da ILAC:**
Esses são os Grupos de Tomada de Decisão no IAF e na ILAC. Nesses grupos encontram-se todos os signatários do Acordo e eles decidem sobre a membresia do Acordo com base nos resultados da avaliação (no caso da ILAC, os membros Associados podem participar no Conselho, mas não possuem direito à votação).

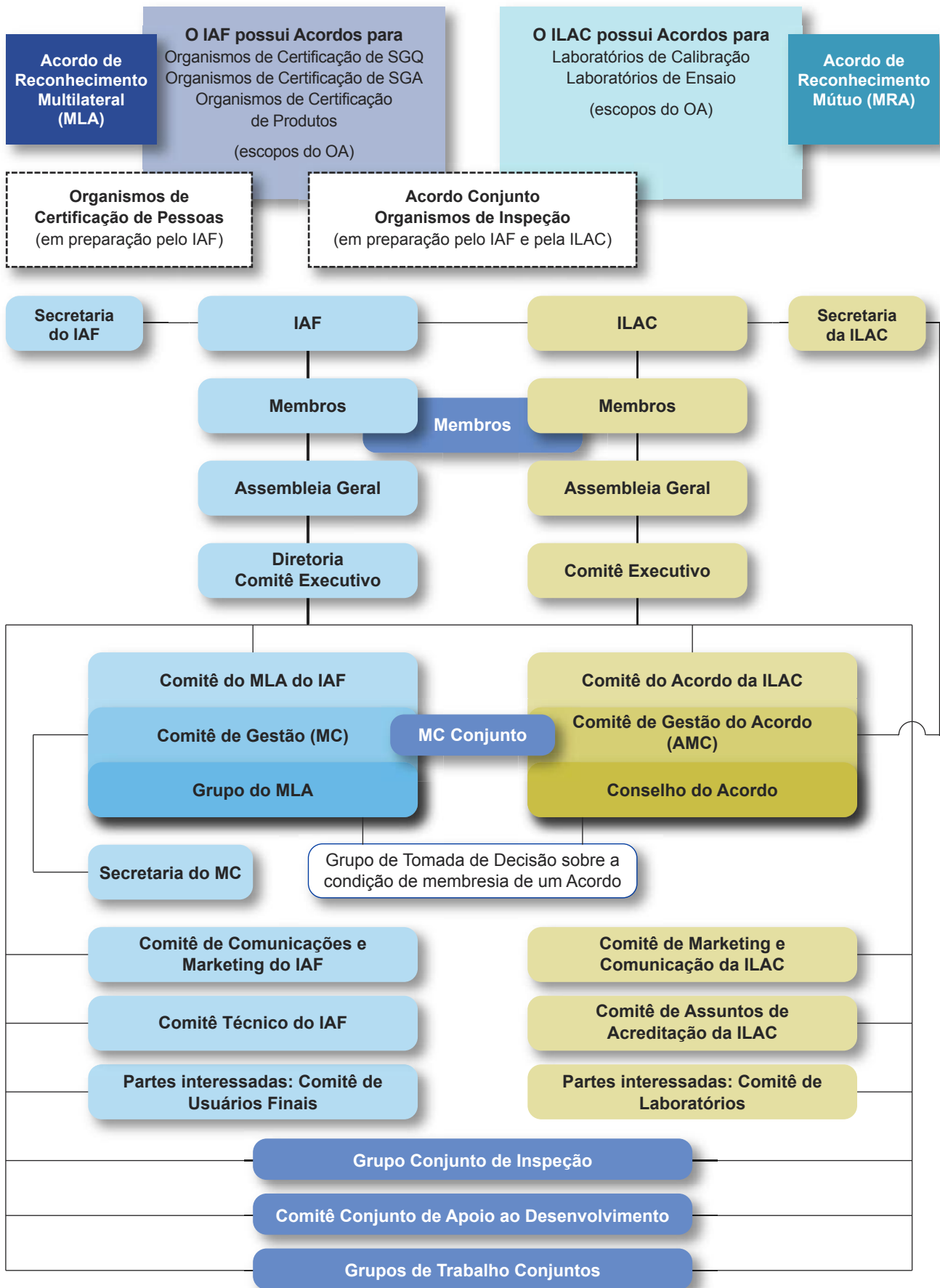


Figura 1: Visão geral da estrutura organizacional do IAF e da ILAC



3. Pré-requisitos e requisitos para solicitação

(correspondente ao Anexo 0)

Provavelmente a questão principal que um OA se depara no início é "Que condições têm que ser oferecidas de forma que nosso OA possa solicitar o Acordo?"

Primeiramente, o OA tem que cumprir diversos pré-requisitos a fim de enviar uma solicitação, ou seja, o OA tem que

- Ser um membro
 - do IAF (Membro de Organismo de Acreditação; consultar IAF-MM-07-002 e IAF PL4:2004) e/ou
 - da ILAC (de preferência Associado; consultar ILAC-P6:2003 e ILAC-S2:2003) e
- Pagar as taxas de membresia nessa categoria.

O organismo de acreditação também deve atender à ISO/IEC 17011 e aos documentos do IAF/ILAC aplicáveis. Exige-se que o organismo de acreditação realize uma auto-avaliação com base no documento IAF/ILAC A3 – Key Performance Indicators (Indicadores-Chave de Desempenho) (IAF/ILAC-A3:05/2007).

Além disso, o OA deve atender aos seguintes requisitos (consultar também IAF/ILAC-A2:05/2007, Seção 2):

- cumprir todos os requisitos e diretrizes aplicáveis do Grupo Regional ao qual pertence, se houver
- ter realizado
 - no mínimo uma acreditação em cada programa de acreditação que estiver solicitando
 - b. para acreditação de laboratórios: no mínimo quatro (4) acreditações para ensaio e/ou quatro (4) acreditações para calibração (atualmente esta condição está sendo discutida, entretanto, espera-se que a condição a. seja adotada também para a acreditação de laboratórios)
- para OA de laboratórios: atender aos requisitos adequados para a Atividade de Ensaio de Proficiência (deve-se especificar a quantidade mínima de ensaios de proficiência necessários por laboratório. Recomenda-se uma atividade antes de obter acreditação e uma atividade relativa a cada subárea principal de disciplinas críticas do escopo de acreditação de um laboratório a cada quatro anos. Em áreas específicas, os ensaios de proficiência poderão não ser adequados ou estar disponíveis.)
- ter uma política de acreditação transfronteiras implementada de acordo com
 - IAF GD 3:2003 (signatários do IAF) e/ou
 - ILAC-G21:2002 (signatários da ILAC)
- concordar em pagar as despesas de hotel, refeições e viagens da equipe de avaliação, mas não de observadores/ avaliadores em treinamento; isto aplica-se a pré-avaliações, avaliações completas e reavaliações.
- oferecer capacitação pertinente para o pessoal do OA e estar preparado para contribuir com recursos de pessoal para realização de avaliações de pares em outros OA do Grupo Regional do Acordo, da ILAC ou do IAF.

O OA deve preparar toda a documentação escrita em inglês ou traduzi-la (consultar IAF/ILAC-2:05/2007, Anexo 1, pt 22) e manter esta documentação pronta.



4. Solicitação para Membresia no Acordo

(correspondente ao Anexo I)

Assim que o OA estiver com a base preparada, estará pronto para solicitar. Nesse ponto, a questão mais provável que surge é “Que etapas são necessárias para submeter uma solicitação para o Acordo?”

O OA envia a solicitação por escrito para a Secretaria do IAF e/ou da ILAC incluindo os tipos ou escopos de acreditação solicitados (consultar o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 1, pt 1). A Secretaria do IAF/ILAC confere se o OA é um membro.

Após a confirmação de recebimento pela Secretaria do IAF/ILAC, o OA envia o formulário de solicitação preenchido (consultar o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 1) acompanhado de toda a documentação para a Secretaria do Comitê de Gestão (MC).

A Secretaria do MC verifica a solicitação e, se estiver correta, pede ao Grupo de Tomada de Decisão a aceitação da solicitação (consultar o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 2).

Após a aceitação da solicitação, o líder e os membros da equipe são designados pelo MC do IAF/ILAC (consultar o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 3) e a Secretaria do MC informa sobre a designação ao OA. O OA tem o direito de apelar contra a designação do líder e dos membros da equipe; entretanto, se aceitar a equipe designada, inicia-se o processo.

O líder e os membros da equipe analisam os documentos e propõem ao MC se uma pré-avaliação é ou não recomendada. O MC decide junto com o líder da equipe e o OA sobre a realização da pré-avaliação. O próprio OA também poderá solicitar uma pré-avaliação.



5. Pré-avaliação (se solicitada)

(correspondente ao Anexo II)

Uma pré-avaliação pode ser útil se o OA tiver alguma falta de conhecimento e precisar de orientação adicional. É possível que o UNIDO forneça alguma ajuda financeira para a pré-avaliação de OA de países em desenvolvimento. Para esse fim, convém enviar pedido para o Comitê Conjunto de Apoio ao Desenvolvimento.

O objetivo de uma pré-avaliação é assegurar que o OA esteja preparado para a avaliação completa e minimizar constatações críticas (consultar definição no item 6).

O OA fornece a documentação corrigida e atualizada solicitada pelo líder da equipe (se aplicável). Deve-se considerar a necessidade de tradutores.

O avaliador-líder decide, em consulta com os membros da equipe e o OA, a data para a pré-avaliação e o cronograma. A visita de pré-avaliação é realizada pelo avaliador-líder e pelos membros da equipe. Ao final da visita de pré-avaliação, o avaliador-líder consulta os membros da equipe e apresenta um relatório resumido por escrito ao OA. O OA responde às questões levantadas no relatório e toma ações corretivas. O avaliador-líder fornece uma recomendação para o MC, que então decide se prosseguirá com a avaliação completa.



6. Avaliação completa

(correspondente ao Anexo III)

As diferentes etapas de uma avaliação completa estão descritas no fluxograma do Anexo III.

Caso tenha sido realizada uma pré-avaliação, o mesmo avaliador-líder, se possível, continua com a avaliação completa. O OA fornece a documentação, conforme definido no IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 1. O avaliador-líder e todos os membros da equipe devem receber cópias dessa documentação pelo menos 3 meses antes da visita ou conforme combinado com o avaliador-líder.

O avaliador-líder prepara um programa detalhado para a visita, em consulta com os membros da equipe, o OA e o MC (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 4). O avaliador-líder deve assegurar que o gerente do OA concorda que a avaliação deve ser realizada de acordo com o Anexo 4 do IAF/ILAC-2:05/2007 e os documentos de requisitos. A avaliação deve ocorrer no menor tempo possível de forma a abranger adequadamente o escopo ou âmbito das atividades, ou seja, em no máximo uma semana completa (7 dias).

O OA é responsável pela organização das atividades pertinentes, conforme combinado com o avaliador-líder, em particular a possível necessidade de tradutores e as atividades necessárias para testemunha pela equipe. Geralmente, realiza-se uma testemunha de uma acreditação inicial ou reacreditação para cada programa de acreditação ou duas supervisões. Para acreditação de laboratórios, a equipe de avaliação deve testemunhar pelo menos uma avaliação inicial para calibração e ensaio (se aplicável), mais outras reavaliações, conforme determinado pelo avaliador-líder (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 4, pt 2.3).

Na época designada, ocorre a avaliação completa no local, incluindo a testemunha. Ao final da visita, o avaliador-líder em consulta com os membros da equipe prepara um primeiro relatório resumido compreendendo as constatações, se houver. O avaliador-líder deve dar oportunidade ao OA de discutir as constatações da equipe e esclarecer qualquer mal-entendido durante a visita de avaliação. O avaliador-líder fornece o primeiro relatório resumido para o OA que o assina, de preferência antes da partida da equipe.

O avaliador-líder e os membros da equipe preparam uma minuta do relatório que é fornecido ao OA.

O OA responde ao avaliador-líder fornecendo um plano de ações corretivas e respectivas evidências para todas as **Constatações** (IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 5 C):

Não-conformidade (NC)

Constatação onde o OA não atende a um requisito da(s) norma(s) CEN/ISO/IEC aplicável(is), seu próprio sistema de GQ ou às regras do MLA (obrigações), colocando em descrédito sua competência ou comprometendo a qualidade de seu trabalho. Espera-se que o OA avaliado responda a uma NC tomando ação corretiva imediata e fornecendo evidências de implementação para a equipe.



6. Avaliação completa

Preocupação (P)

Constatação onde a prática do OA poderá evoluir para uma NC ou a equipe não está totalmente satisfeita. Espera-se que o OA avaliado responda a uma preocupação, fornecendo um plano de ação apropriado e o cronograma para a equipe.

Comentário (Cm)

Finding about documents or AB's practices with a potential of improvement; but still fulfilling the requirements. The evaluated AB is not required to respond to a Cm but may do so if it wishes.

Constatação sobre documentos ou práticas do OA com potencial de melhoria, mas que ainda atendem aos requisitos. Não se exige que o OA avaliado responda aos comentários, mas poderá fazê-lo, se quiser.

Todas as não-conformidades são fechadas quando a equipe de avaliação concorda com as ações corretivas e escreve o Relatório Final. Se houver discordância entre o avaliador-líder, os membros da equipe e/ou o OA, as opiniões das partes devem ser registradas no relatório. Também se deve documentar no relatório uma visita de acompanhamento recomendada para verificar as ações corretivas, se necessário.

O avaliador-líder encaminha as ações corretivas do OA, o Relatório Final e a recomendação para a Secretaria do MC (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 5). A recomendação poderá incluir uma visita de acompanhamento, se necessário, para verificar as ações corretivas. Se uma visita de acompanhamento tiver sido recomendada, pelo menos um membro da equipe que realizou a avaliação completa deve participar da equipe de acompanhamento.

O MC prepara um Relatório Resumo da Avaliação (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 6) para o Grupo de Tomada de Decisão que decide se o solicitante poderá firmar ou não o Acordo. Finalmente, o Grupo de Tomada de Decisão decide se o OA atende ou não aos requisitos para assinar o Acordo (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 7). A decisão poderá estar sujeita à exigência de ações adicionais e também define quando as próximas atividades de avaliação devem ocorrer.

A Secretaria do MC informa por escrito a decisão ao OA.

O OA tem o direito de apelar contra a decisão (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 9).



7. Reavaliação

(correspondente ao Anexo IV)

Uma vez que o OA seja membro do Acordo, o monitoramento periódico será realizado. Em geral, uma reavaliação tem que ser realizada em um intervalo máximo de 4 anos, mas o Grupo de Tomada de Decisão pode determinar intervalos menores, se necessário. O Grupo de Tomada de Decisão normalmente fixa o período para a próxima avaliação após a assinatura do Acordo.

A Secretaria do MC planejará a reavaliação 12 a 18 meses antes do vencimento da próxima decisão (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 8).

A manutenção, suspensão, cancelamento e notificação de mudanças devem ser tratados de acordo com o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 10.

8. Conclusões

Este guia de boas práticas descreve como um Organismo de Acreditação poderá qualificar-se para assinatura do Acordo de Reconhecimento Mútuo do IAF e/ou da ILAC. A intenção é auxiliar neste processo por meio de uma explicação passo a passo.

Como conclusão, gostaríamos de enfatizar que, em geral, demora para um organismo de acreditação obter a condição de signatário do MRA/MLA. Isso não ocorre só porque o organismo de acreditação tem que preparar uma quantidade substancial de documentos, conforme descrito neste folheto. Durante um processo de informações e adaptações que pode levar diversos meses ou até anos, é frequente que o próprio organismo de acreditação tenha que passar por mudanças organizacionais dentro de sua instituição/instalação e também poderá ter que exercer influência em organizações em sua área de responsabilidade a fim de alinhar atitudes e métodos àqueles do IAF/ILAC.

Os benefícios de ser um signatário são bem óbvios. A acreditação reduz o risco para os negócios e seus clientes ao assegurá-los que os organismos acreditados são competentes, imparciais e capazes para o trabalho que eles desempenham. Exige-se que os organismos de acreditação, membros do IAF e da ILAC, operem no mais elevado padrão e exijam, por sua vez, que os organismos acreditados por eles atendam às normas internacionais apropriadas. Os objetivos do Acordo são a comparabilidade de certificados e relatórios de ensaio, emitidos sob a acreditação de membros do Acordo do IAF/ILAC, e a aceitação mundial desses documentos. Assim, os acordos devem criar uma estrutura internacional para apoiar o comércio internacional por meio da remoção de barreiras técnicas.

Informações de grande importância contendo mais detalhes e diversos documentos estão disponíveis nos sites da Web do IAF (www.iaf.nu) e da ILAC (www.ilac.org). Dúvidas específicas que poderão surgir durante o processo podem ser direcionadas à Secretaria do MLAMC do IAF (monika.wloka@deutscher-akkreditierungsrat.org) ou da ILAC (ilac@nata.com.au).



0. Pré-requisitos e requisitos para solicitação

A ser preenchido pelo OA (solicitante) antes da solicitação

- Ser um membro (signatário do Memorando de Entendimento, MoU) do IAF e/ou da ILAC
- Pagar as taxas de membresia na sua categoria
- Atender à ISO/IEC 17011 e às diretrizes aplicáveis do ILAC/IAF
- Cumprir todos os requisitos e diretrizes aplicáveis do Grupo Regional ao qual pertence, se houver
- Ter uma política de acreditação transfronteiras implementada de acordo com o IAF GD3:2003 (signatários do IAF) e/ou ILAC-G21:2002 (signatários da ILAC)

A ser feito/preparado pelo OA (solicitante) antes da solicitação

- Autoavaliação com base no IAF/ILAC A3 (Indicadores-chave de desempenho)
- No mínimo uma acreditação em cada programa de acreditação que estiver solicitando
- Apenas para acreditação de laboratórios:* no mínimo quatro (4) creditações para ensaio e/ou quatro (4) creditações para calibração
- Apenas para OA para laboratórios / organismos de inspeção:* implementou uma política para a atividade de ensaios de proficiência
- Documentação completa necessária para a solicitação (consulte o IAF/ILAC-A2:05/2007, Anexo 1):
 - **Pt. 1 a 21:** tipo de acreditação solicitado e detalhes do OA
 - **Pt. 22:** uma cópia de cada documento em inglês:
 - Manual da Qualidade incluindo políticas, procedimentos e detalhes completos do pessoal
 - Todos os critérios de acreditação e os critérios associados normalmente aplicáveis que o solicitante publica
 - Todos os outros critérios publicados (p.ex. leis)
 - Uma tabela de referência cruzada entre cada cláusula, sub-cláusula ou requisito específico do texto de referência e a documentação do solicitante
 - Resultados da autoavaliação com base no A3:KPI

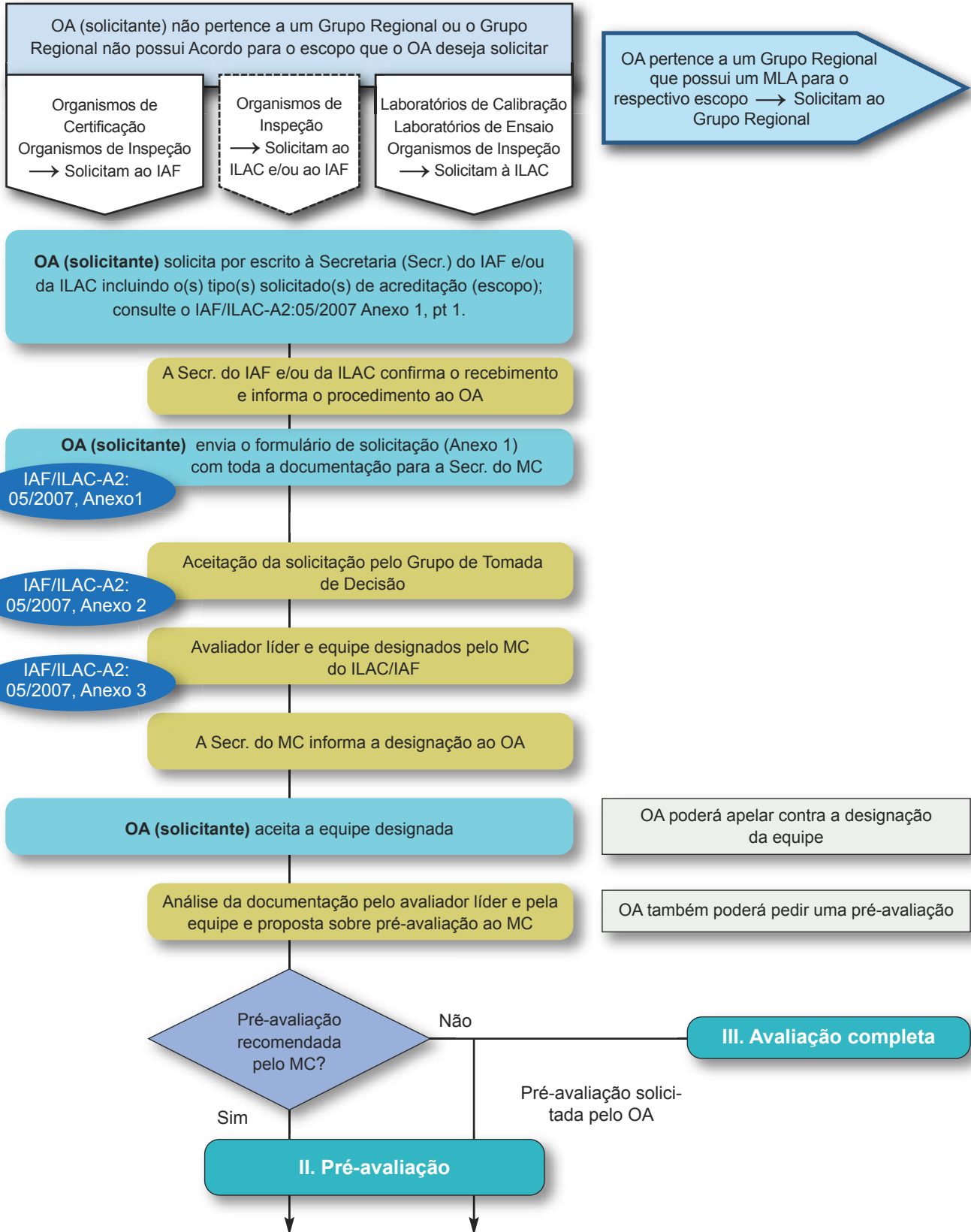
IAF/ILAC-A2:
05/2007, Anexo 1

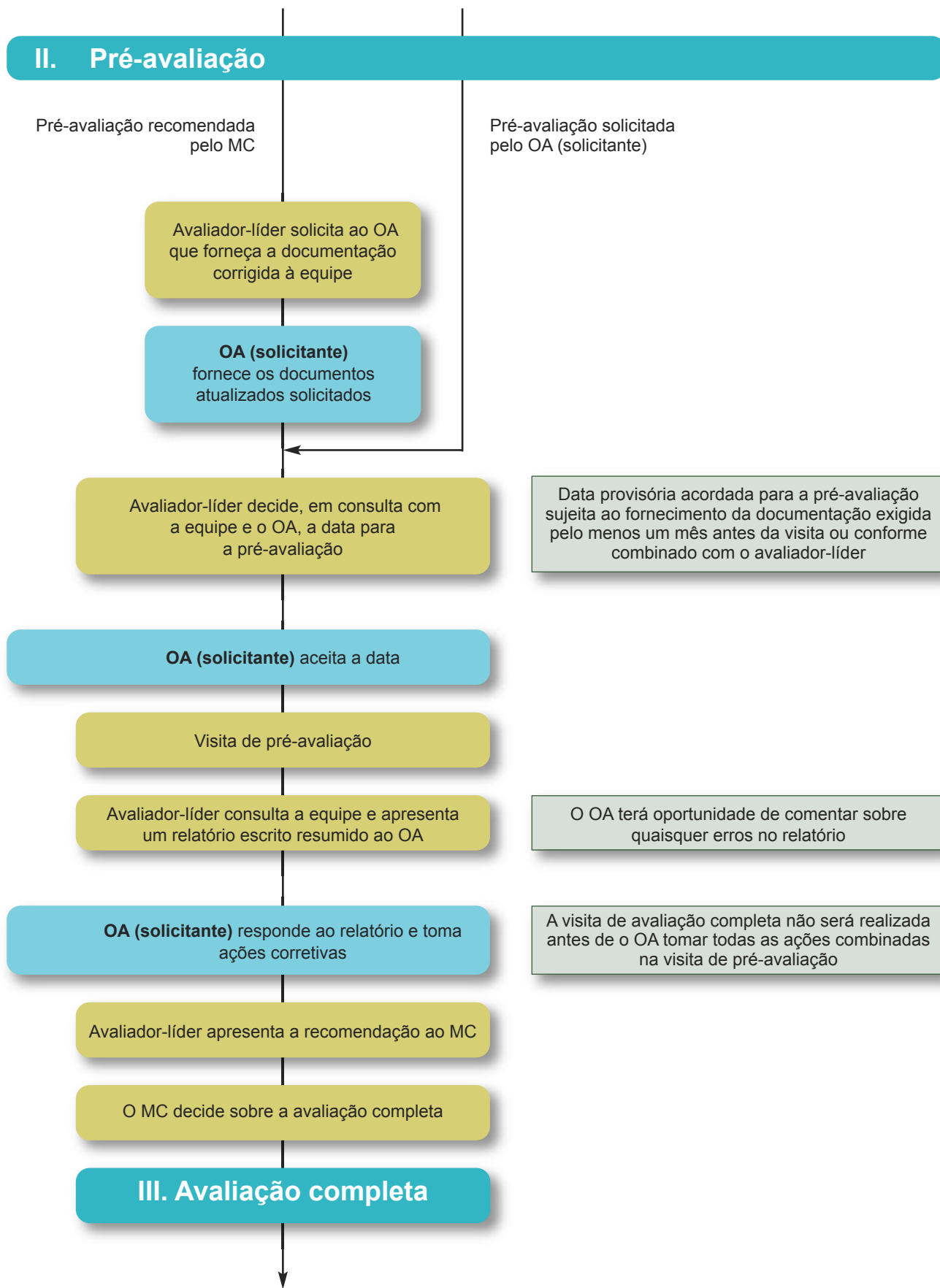
A ser concordado pelo OA (solicitante) antes da solicitação

- Pagar as despesas de hotel, refeições e viagem (classe econômica) da equipe de avaliação, mas não de observadores/ treinandos
- Oferecer capacitação pertinente para o pessoal do OA e estar preparado para contribuir com recursos de pessoal para realização de avaliações de pares em outros OA da ILAC e do IAF



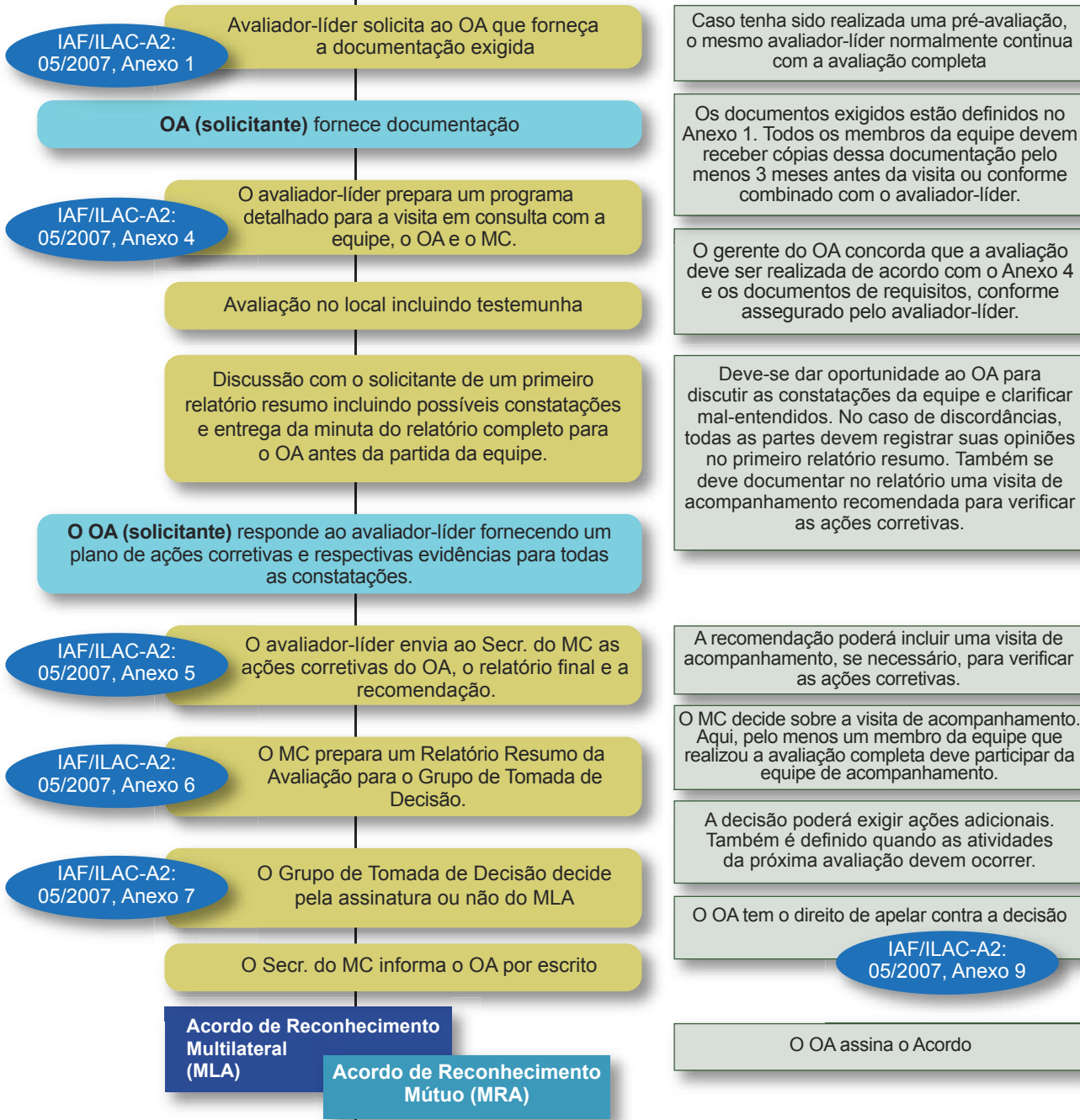
I. Solicitação para Membresia no Acordo







III. Avaliação completa



Caso tenha sido realizada uma pré-avaliação, o mesmo avaliador-líder normalmente continua com a avaliação completa

Os documentos exigidos estão definidos no Anexo 1. Todos os membros da equipe devem receber cópias dessa documentação pelo menos 3 meses antes da visita ou conforme combinado com o avaliador-líder.

O gerente do OA concorda que a avaliação deve ser realizada de acordo com o Anexo 4 e os documentos de requisitos, conforme assegurado pelo avaliador-líder.

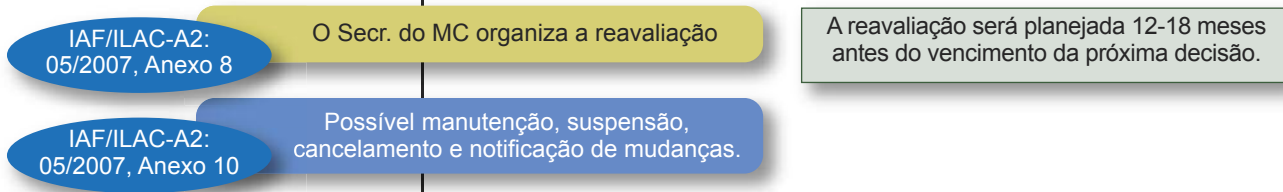
Deve-se dar oportunidade ao OA para discutir as constatações da equipe e clarificar mal-entendidos. No caso de discordâncias, todas as partes devem registrar suas opiniões no primeiro relatório resumo. Também se deve documentar no relatório uma visita de acompanhamento recomendada para verificar as ações corretivas.

A recomendação poderá incluir uma visita de acompanhamento, se necessário, para verificar as ações corretivas.

O MC decide sobre a visita de acompanhamento. Aqui, pelo menos um membro da equipe que realizou a avaliação completa deve participar da equipe de acompanhamento.

A decisão poderá exigir ações adicionais. Também é definido quando as atividades da próxima avaliação devem ocorrer.

IV. Reavaliação





Referências

IAF/ILAC-A1:05/2007

Acordos de Reconhecimento Mútuo Multilateral do IAF/ILAC:
Requisitos para avaliação de um grupo regional

IAF/ILAC-A2:05/2007

Acordos de Reconhecimento Mútuo Multilateral do IAF/ILAC:
Requisitos para avaliação de um organismo de acreditação

IAF/ILAC-A3:05/2007

Acordos de Reconhecimento Mútuo Multilateral do IAF/ILAC:
Indicadores-chave de desempenho – uma ferramenta para o processo de avaliação

IAF GD 3:2003

Diretriz sobre acreditação transfronteira

IAF-MM-07-002

Solicitação para membresia no IAF

IAF PL 4:2004

Regras para taxas de membresia do IAF

ILAC-G21:2002

Acreditação transfronteira – princípios para evitar duplicação

ILAC-P6:2003

Solicitação para membro pleno

ILAC-S2:2003

Regras da ILAC

ISO/IEC 17011

Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam
acreditação de organismos de avaliação de conformidade (ISO/IEC 17011:2004)



Para obter mais informações,
entre em contato com:

Secretaria do IAF

Caixa postal 819
Cherrybrook
NSW 2126
Austrália

Telefone: +612 9481 7343
Email: secretary1@iaf.nu

www.iaf.nu



Para obter mais informações,
entre em contato com:

Secretaria da ILAC

Caixa postal 7507
Silverwater
NSW 2128
Austrália

Telefone: +612 9736 8222
Fax: +612 9743 5311
Email: ilac@nata.com.au

www.ilac.org

