

MQ-CGCRE

MANUAL DA QUALIDADE DA CGCRE



Revisão 28

Janeiro, 2024



FOLHA DE REVISÃO

MODIFICAÇÕES EFETUADAS EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

- Na Introdução, incluído acordo da ILAC para produtores de materiais de referência;
- Inserido item 4.1.15 sobre edital de credenciamento de avaliadores;
- Inserido item 4.1.16 sobre novo regimento interno do Inmetro;
- Alterado o nome do Coordenador-Geral da Cgcre, do Chefe da Divisão de Capacitação em Acreditação, do Chefe da Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação e do Chefe da Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção no item 5.4;
- Atualizadas as alíneas b) e c) do subitem 5.7.2 sobre atribuições do Sesad;
- Atualizado item 6.4.3 sobre o responsável em definir a terceirização de alguma parte do processo de acreditação;
- Incluída a ISO/IEC 17029 na alínea e) do item 7.1 para Organismos de Validação e Verificação de Gases de Efeito Estufa – OVV e retiradas as referências às normas da Cgcre nos itens a, b, c, d e e para fins de padronização do texto;
- Foi realizada uma revisão geral para melhoria da formatação e da padronização do texto.

**SUMÁRIO**

INTRODUÇÃO	4
DECLARAÇÃO.....	4
1 OBJETIVO.....	5
2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS	5
3 TERMOS E DEFINIÇÕES.....	5
4 REQUISITOS GERAIS	5
4.1 Entidade legal.....	5
4.2 Acordo de acreditação.....	7
4.3 Uso de símbolos de acreditação e outras referências à acreditação.....	8
4.4 Requisitos de imparcialidade	8
4.5 Finanças e responsabilidade civil.....	9
4.6 Estabelecimento de esquemas de acreditação.....	9
5 REQUISITOS DE ESTRUTURA	10
6 REQUISITOS DE RECURSOS	14
6.1 Competência do pessoal	14
6.2 Pessoal envolvido no processo de acreditação.....	14
6.3 Registros do pessoal	14
6.4 Terceirização	14
7 REQUISITOS DE PROCESSO	15
7.1 Requisitos de acreditação.....	15
7.2 Solicitação de acreditação	15
7.3 Análise dos recursos.....	15
7.4 Preparação para avaliação	16
7.5 Análise das informações documentadas.....	16
7.6 Avaliação.....	17
7.7 Tomada de decisão de acreditação	17
7.8 Informações sobre a acreditação.....	18
7.9 Ciclo de acreditação	18
7.10 Extensão da acreditação.....	18
7.11 Suspensão, cancelamento ou redução da acreditação.....	18
7.12 Reclamações.....	18
7.13 Apelações.....	18
7.14 Registros sobre os OAC.....	19
8 REQUISITOS DE INFORMAÇÕES.....	19
8.1 Informações confidenciais.....	19
8.2 Informações disponíveis ao público	19
9 REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO	19
9.1 Considerações gerais	19
9.2 Sistema de gestão	21
9.3 Controle de documentos.....	21
9.4 Controle de registros.....	22
9.5 Não conformidades e ações corretivas	22
9.6 Melhoria.....	22
9.7 Auditorias internas	22
9.8 Análises críticas pela direção.....	23



INTRODUÇÃO

O Sistema de Gestão da Cgcre está baseado nos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17011 e diretrizes internas que o colocam em equivalência com organismos estrangeiros congêneres, com os quais são mantidos os seguintes acordos:

- a)** Reconhecimento Multilateral com a *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, para acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, desde 2000, para organismos de inspeção, desde 2013, para provedores de ensaios de proficiência, desde 2020, e para produtores de materiais de referência, desde 2021.
- b)** Reconhecimento Multilateral com o *International Accreditation Forum (IAF)*, para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 9001, desde 1999, para sistemas de gestão ambiental, desde 2005, e para produtos, desde 2009.
- c)** Reconhecimento Mútuo com a *Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC)*, para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 9001 e para acreditação de laboratórios de calibração e ensaio, desde 2002, e para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão ambiental ABNT NBR ISO 14001 e produtos, desde 2009, para organismos de inspeção, desde 2013, para provedores de ensaios de proficiência, desde 2016, para produtores de materiais de referência, desde 2016, e para organismos de certificação de pessoas ABNT NBR ISO/IEC 17024 desde 2023.

Outros reconhecimentos internacionais mantidos pela Cgcre referentes a setores específicos:

- a)** Reconhecimento pela *Americas Aerospace Quality Group (AAQG)*, para a acreditação de organismos de certificação de sistema de gestão aeroespacial, desde 2002.
- b)** Reconhecimento pelo *Program for the Endorsement of Forest Certification Schemes (PEFC)*, para organismos de certificação de sistemas de gestão florestal, desde 2005.
- c)** Reconhecimento pelo *Global Partnership for Good Agricultural Practice (GLOBALGAP)*, para acreditação de organismos de certificação de produtos para escopos de frutas e vegetais, segurança integrada de fazenda, flores e plantas ornamentais, café e sistema integrado de piscicultura, desde 2002.
- d)** Adesão do Brasil, desde 2011 aos Atos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para aceitação mútua de dados BPL (Boas Práticas de Laboratório).
- e)** Reconhecimento pela *Environmental Protection Agency (EPA)* para acreditar laboratórios de ensaios de produtos qualificados pelo Programa *Energy Star*, desde 2010.

Esses Acordos têm como objetivo evitar a necessidade de acreditação por mais de um organismo signatário e visam à cooperação entre os membros para o desenvolvimento de todos.

A Cgcre está localizada à Rua Nossa Senhora das Graças, 50 - Prédio 06 – Xerém - Duque de Caxias - RJ - CEP: 25250-020 - Telefone: (55) (21) 2145-3838, e-mail: cgcre@inmetro.gov.br

DECLARAÇÃO

O Coordenador da Coordenação-Geral de Acreditação - Cgcre do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) se compromete a cumprir e fazer cumprir as políticas e procedimentos estabelecidos neste Manual da Qualidade.



1 OBJETIVO

Este Manual da Qualidade tem por objetivo estabelecer as diretrizes e políticas para atuação da Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre), Unidade Principal (UP) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), responsável por planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (OAC).

Além de exercer a atividade de organismo de acreditação, a Cgcre também atua como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). O Processo de Reconhecimento aos Princípios de BPL contém etapas semelhantes ao processo de acreditação, porém está em consonância com as Diretrizes da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), conforme descrito no Manual Operacional (MO-BPL).

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade

3 TERMOS E DEFINIÇÕES

Para efeito deste Manual da Qualidade, aplicam-se os termos e definições estabelecidos nas normas de referência relacionadas anteriormente e do Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM).

4 REQUISITOS GERAIS

4.1 Entidade legal

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) foi criado, segundo a Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, podendo credenciar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência, dada pela Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

Em 3 de dezembro de 2001, foi criada a Coordenação-Geral de Acreditação - Cgcre, por meio do Decreto Governamental nº 4.039 e, desde então, é responsável por todas as atividades de acreditação. Atualmente, a Cgcre é o Organismo de Acreditação reconhecido pelo Governo Brasileiro para acreditar Organismos de Avaliação da Conformidade, conforme Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017.

4.1.1 Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973

Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), cria o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) – Órgão Normativo do Sinmetro e cria o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) - Órgão Executivo Central do Sinmetro, podendo, mediante autorização do Conmetro, credenciar (acreditar) entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência, exceto aquelas de metrologia legal.

4.1.2 Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999

Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. Complementa e altera o art. 5º da Lei nº 5.966/1973, estabelecendo que o Inmetro é o órgão executivo central do Sistema, podendo, mediante autorização do Conmetro, credenciar (acreditar) entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência.



4.1.3 Resolução Conmetro nº 05, de 10 de dezembro de 2003

Dispõe sobre a alteração do termo “*Credenciamento*” para “*Acreditação*” para expressar reconhecimento de competência de organismos de avaliação da conformidade no âmbito do Sinmetro.

4.1.4 Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Inmetro, dá outras providências e estabelece no seu artigo 8º (inciso I do capítulo IV) a competência da Cgcre. Ficam revogados os Decretos nº 5.842/2006 e 5.965/2006.

4.1.5 Portaria Inmetro nº 307, de 09 de setembro de 2008

Cria o Conselho de Acreditação (Conac) que é o foro das partes interessadas, vinculado à Cgcre, que foi revogada e substituída pela Portaria Inmetro nº 297/2019.

4.1.6 Portaria Inmetro nº 348, de 30 de agosto de 2011

Atualização da Portaria Inmetro nº 307/2008.

4.1.7 Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011

Aprova, no Art. 10, a alteração do nome do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

4.1.8 Decreto nº 7.938, de 19 de fevereiro de 2013

Altera o Decreto nº 6.275/2007 que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

4.1.9 Portaria Nº 165, de 02 de abril de 2013

Altera o Regimento Interno do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, que passa a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria, em substituição aos Anexos das Portarias MDIC nº 82/2008 e nº 286/2011.

4.1.10 Portaria Inmetro nº 274, de 13 de junho de 2014

Aprova o Regulamento para Uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e dos Selos de Identificação do Inmetro, revogando as disposições da Portaria nº 179/2009.

4.1.11 Decreto 8.671 de 16 de fevereiro de 2016

Altera o Decreto nº 6.275/2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

4.1.12 Decreto 8.848 de 12 de setembro de 2016

Altera o Decreto nº 6.275/2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro, remaneja funções gratificadas e substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo Federal - FCPE.



4.1.13 Portaria Inmetro nº 2, de 4 de janeiro de 2017

Aprova o Regimento Interno do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, conforme o Decreto nº 8.848/2016.

4.1.14 Portaria nº 297, de 17 de junho de 2019

Cria o Conselho de Acreditação (Conac) que é o foro das partes interessadas, vinculado à Cgcre, tendo por objetivo assessorar a Cgcre: na discussão e no embasamento de políticas, diretrizes e critérios para operação do sistema de acreditação; salvaguardar a objetividade e imparcialidade de suas atividades; e oferecer sugestões e embasamento técnico, quando solicitado, sobre assuntos relacionados à área de acreditação, para auxiliar as decisões do Coordenador-Geral da Cgcre.

Revoga-se a Portaria Inmetro nº 307/2008, alterada pela Portaria Inmetro nº 348/2011.

4.1.15 Edital nº 1, de 15 de setembro de 2022

Para credenciamento de avaliadores, especialistas e inspetores na área de organismos de avaliação da conformidade, ficou em vigor até 25/09/2023, conforme suspensão do Edital publicado no DOU edição 183, seção 3, página 38.

4.1.16 Decreto nº 11.221, de 5 de outubro de 2022

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Neste Decreto, o Sesad passou a ser Setor de Suporte Administrativo de Acreditação.

4.2 Acordo de acreditação

A Cgcre estabelece acordo legal e vigente com cada organismo de avaliação da conformidade (OAC), com a assinatura do Termo de Compromisso de Acreditação - TCA (MOD-Cgcre-001).

As obrigações dos OAC estão estabelecidas nos Regulamentos específicos para cada esquema de acreditação, conforme procedimentos estabelecidos pela Dicla, Dicor e Diois.

Ao proceder quaisquer alterações nos requisitos da acreditação, a Cgcre estabelece o prazo e a política de transição de acordo com as modificações propostas, para que os OAC acreditados se ajustem aos novos requisitos, levando em consideração os pontos de vista expressos pelas partes interessadas no âmbito do Conac.

4.2.1 Informações sobre rastreabilidade metrológica

O Inmetro é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) estabelecido pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Conforme Regimento Interno do Inmetro, bem como o Manual da Qualidade da Diretoria de Metrologia Científica, Industrial e Tecnologia (Dimci), a Dimci tem como principal atividade a guarda, a realização ou reprodução e a manutenção dos padrões nacionais das unidades de medida e a sua disseminação, base para as áreas de metrologia legal, de avaliação da conformidade e de acreditação. A Dimci é responsável pela gestão do MRA do CIPM. A atuação da Dimci estende-se além de suas divisões, laboratórios e núcleos, através de instituições conveniadas ao Inmetro (instituições designadas), as quais dispõem de laboratórios qualificados, visando à sua atuação transitória, como referência metrológica nacional, na padronização de grandezas, conforme estabelecido na Resolução nº 3/2002, do Conmetro. Atualmente, o Inmetro conta com duas instituições designadas para atuar como referência metrológica nacional, nas seguintes áreas:



- a) na área de tempo e frequência, a designação está com a Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DISHO/ON); e
- b) na área de radiações ionizantes, com o Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD).

A Cgcre e a Dimci mantêm cooperação em diferentes áreas, tais como: realização de avaliações de OAC, auditorias e avaliações internas, avaliações de pares, participação e coordenação de comissões técnicas e grupos de trabalho, realização de comparações interlaboratoriais e ensaios de proficiência, capacitação de pessoal interno e de avaliadores, elaboração de documentos orientativos e políticas aplicáveis à acreditação, prestação de informações sobre rastreabilidade metrológica, ensaios de proficiência e materiais de referência.

A NIT-Dicla-030 estabelece a política de rastreabilidade metrológica da Cgcre aplicável à acreditação de laboratórios de ensaios e de calibração, laboratórios clínicos, provedores de ensaios de proficiência e produtores de materiais de referência, bem como ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). A NIT-Diois-019 estabelece a política de rastreabilidade metrológica da Cgcre aplicável à acreditação de organismos de inspeção.

4.3 Uso de símbolos de acreditação e outras referências à acreditação

4.3.1 A Cgcre estabelece, na NIE-Cgcre-009, o uso da sua marca, do símbolo e de referências à acreditação, bem como as condições de uso pela Cgcre e pelos OAC acreditados.

4.3.2 A Portaria Inmetro nº 274/2014 regulamenta o uso das marcas institucionais da acreditação definindo, dentre outros, a titularidade, responsabilidade, finalidade, condições de uso, restrições ao uso, penalidades administrativas e judiciais.

4.3.3 A Cgcre estabelece como política que o OAC somente pode fazer referência à sua condição de acreditado para os serviços para os quais foi concedida a acreditação e que constam no seu escopo de acreditação, não podendo induzir que é acreditado para serviços não inclusos no escopo. O uso do símbolo é monitorado nas avaliações.

4.3.4 A Cgcre estabelece em seus critérios de acreditação que referências incorretas ou não autorizadas à condição de acreditação ou uso enganoso ou não autorizado dos símbolos de acreditação e da marca acarretam a aplicação de sanções, conforme a NIE-Cgcre-141.

4.4 Requisitos de imparcialidade

4.4.1 A Cgcre realiza suas atividades com imparcialidade.

4.4.2 Todo o pessoal da Cgcre, bem como os avaliadores e especialistas, realiza as atividades de acreditação de maneira imparcial e está livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras ou outras que possam comprometer sua imparcialidade em todas as suas ações e decisões referentes aos processos de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-139.

4.4.3 A fim de salvaguardar a imparcialidade e a manutenção dos princípios e políticas principais de operação do sistema de acreditação, a Cgcre dispõe, em sua estrutura, a oportunidade de participação eficaz das partes interessadas na acreditação de OAC através do Conac. A Coordenação da Cgcre está comprometida em desenvolver suas atividades de acreditação com imparcialidade e objetividade, gerenciando os potenciais conflitos de interesse, conforme a NIE-Cgcre-008.

4.4.4 Todo o pessoal e comitês envolvidos no processo da acreditação assinam o Termo de Confidencialidade e Imparcialidade, pelo qual se comprometem a informar à Cgcre sobre qualquer relacionamento ou envolvimento atual, passado ou previsível com qualquer OAC, ou com a organização à qual este pertença, antes de assumir qualquer responsabilidade no processo, conforme descrito na NIE-Cgcre-139. O pessoal envolvido nas avaliações não pode ter tido qualquer vínculo com o respectivo OAC nos 2 (dois) últimos anos.



4.4.5 A Cgcre utiliza o Conac a fim de salvaguardar a objetividade e imparcialidade das atividades de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-026, onde é definida a composição, atribuição, competência e regras de funcionamento, garantindo representação equilibrada das partes interessadas.

4.4.6 A Cgcre possui procedimento para identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e documentar de forma contínua os riscos de imparcialidade decorrentes de suas atividades, incluindo quaisquer conflitos provindos de seus relacionamentos ou de relacionamentos de seu pessoal, conforme a NIE-Cgcre-008. Um relato sobre os riscos identificados é apresentado nas reuniões do Conac.

4.5 Finanças e responsabilidade civil

4.5.1 Os recursos da Cgcre são constituídos pelos preços públicos relativos à atividade de acreditação e pelos créditos suplementares do Tesouro Nacional consignados por Lei.

4.5.2 A Cgcre considera que o Tesouro Nacional possui responsabilidade e recursos financeiros para o pagamento de eventuais indenizações decorrentes de responsabilidade civil, advindas da atividade de acreditação, com base na constituição e com fundamento no princípio da legalidade e igualdade do Poder Público.

4.6 Estabelecimento de esquemas de acreditação

4.6.1 A Cgcre desenvolve seus esquemas de acreditação conforme as regras e processos definidos na NIE-Cgcre-015.

4.6.2 A Cgcre utiliza comitês de caráter temporário, constituídos por profissionais da área e/ou técnicos especialistas em uma ou mais áreas, a fim de assessorar nos estudos da viabilidade de ampliação da atividade de acreditação, desenvolvendo os documentos de aplicação, orientação ou normativos pertinentes.

4.6.3 A política para determinar a adequação dos esquemas de avaliação da conformidade para fins de acreditação está estabelecida na NIE-Cgcre-015.

4.6.4 A Cgcre, para desenvolver ou ampliar esquemas de acreditação, considera:

- a) viabilidade de pessoal, atualização de sistemas, políticas aplicáveis;
- b) competência e recursos atuais;
- c) conhecimento especializado;
- d) necessidade de documentos de aplicação ou de orientação;
- e) treinamento;
- f) transição; e
- g) participação das partes interessadas.

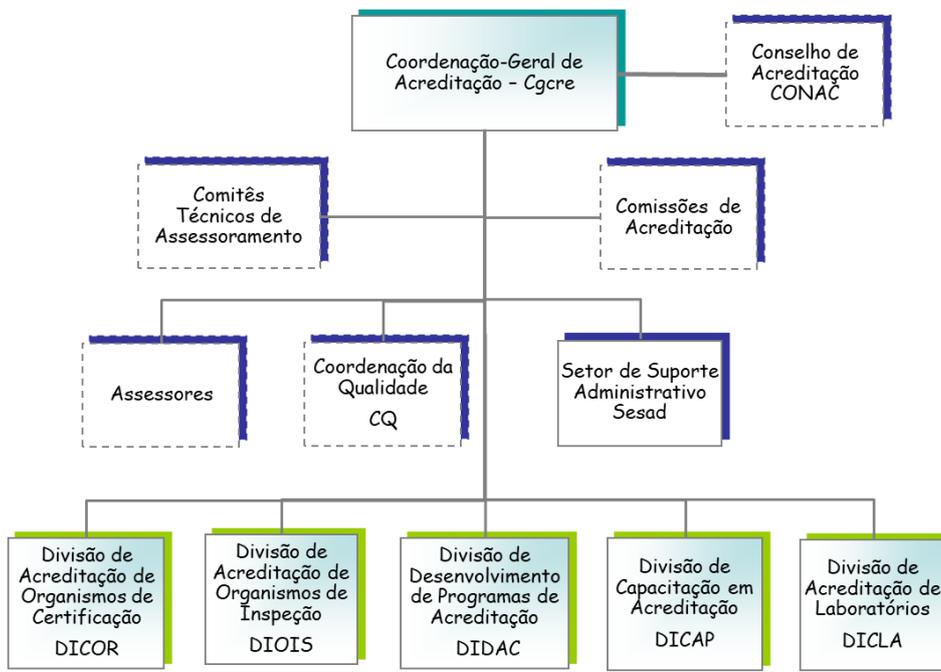
4.6.5 A Cgcre, para descontinuar um esquema de acreditação, em parte ou na íntegra, considera, conforme a Nie-Cgcre-051:

- a) participação das partes interessadas;
- b) obrigações contratuais;
- c) transição;
- d) comunicação externa sobre a descontinuação; e
- e) informações publicadas no subsite da acreditação.

5 REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1 A Cgcre é organizada e opera de forma a salvaguardar a imparcialidade.

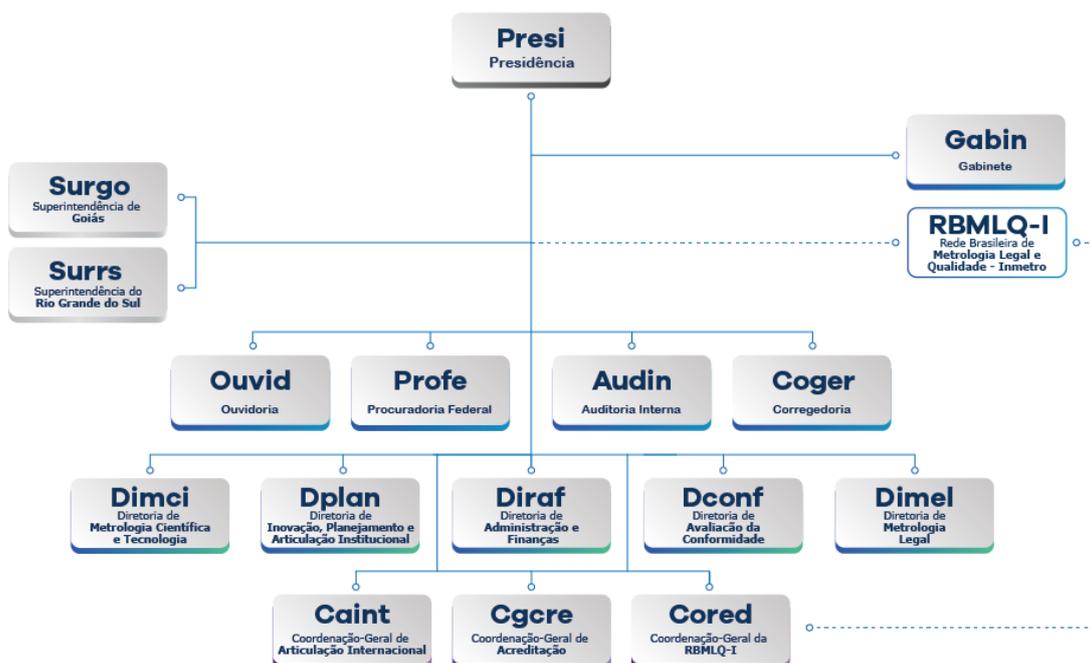
5.2 Estrutura organizacional da Cgcre



Fonte: CQ-Cgcre

5.3 Estrutura organizacional do Inmetro

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL | INMETRO



Fonte: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/aceso-a-informacao/institucional> (acessado em 8/1/2024)



5.4 Descrição da Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional da Coordenação-Geral de Acreditação - Cgcre - está estabelecida no regimento interno, aprovado pela Portaria Inmetro nº 2/2017. A Cgcre possui em sua estrutura os seguintes representantes:

Coordenador-Geral de Acreditação substituto (Cgcre) – Marcos Valério Barradas

Chefe da Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação (Dicor) – Raimundo Alves de Rezende

Chefe da Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção substituto (Diois) – Fabio Figueiredo Alves da Cunha

Chefe da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla) – Telma Sara Rover Salon Nascimento

Chefe da Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação (Didac) – Andrea Barroso Melo Monteiro de Queiroz

Chefe da Divisão de Capacitação em Acreditação (Dicap) – Wagner de Aguiar Guedes

Chefe do Setor de Suporte Administrativo de Acreditação (Sesad) – Sandra Magalhães Saraiva

Coordenadora da Qualidade da Cgcre (CQ-Cgcre) – Sandra Magalhães Saraiva

5.5 Decisões relativas à acreditação

Todo processo de tomada de decisão das atividades de acreditação do OAC, em seus diferentes níveis, é efetuado no âmbito da Cgcre. As decisões e os mecanismos de formalização das atividades de acreditação estão definidos na NIE-Cgcre-010. Quando pertinente, pode ser emitido parecer quanto aos aspectos legais de documentações e de sanções aplicáveis ao OAC acreditado, conforme estabelecido na NIE-Cgcre-141. Um extrato do cancelamento e da concessão do Termo de Compromisso da Acreditação deve ser publicado no Diário Oficial da União (D.O.U).

5.6 Deveres, responsabilidades e autoridades

As funções e atribuições executadas pelo pessoal da Cgcre para cada atividade estão descritas na NIE-Cgcre-012.

5.7 Competência e delegação de responsabilidades e autoridades da alta direção

5.7.1 Ao Coordenador-Geral de Acreditação compete:

- a) desenvolver políticas relacionadas à operação da Cgcre como órgão acreditador e articular com as Diretorias e outras Coordenações do Inmetro, bem como outras instituições governamentais e não governamentais;
- b) supervisionar a implementação das políticas, processos e procedimentos;
- c) supervisionar as finanças da Cgcre;
- d) desenvolver ou adotar atividades para os esquemas para os quais oferece acreditação;
- e) decidir sobre acreditação, conforme a NIE-Cgcre-010;
- f) acompanhar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação;
- g) acompanhar as respostas a reclamações e apelações em tempo hábil;
- h) acompanhar disposições contratuais;
- i) identificar oportunidades e captar recursos junto às instituições de fomento, para financiamento de atividades relativas à acreditação, além de identificar e aproveitar oportunidades para captar recursos humanos;
- j) delegar autoridade a comitês ou pessoas, conforme requerido, com o propósito de realizar atividades específicas em nome da alta direção; e
- k) salvaguardar a imparcialidade.

**5.7.2 À Chefia do Setor de Suporte Administrativo de Acreditação compete:**

- a) supervisionar e controlar a relação financeira e legal com as entidades acreditadas, monitoradas aos princípios das BPL e conveniadas;
- b) apoiar as ações de planejamento para a realização das avaliações inerentes ao processo de acreditação da Cgcre; e
- c) gerenciar e controlar os termos de compromisso da acreditação e do monitoramento da conformidade aos princípios das BPL.

5.7.3 À Chefia da Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação compete:

- a) coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de certificação e de verificação;
- b) articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de organismos de certificação e de verificação;
- c) divulgar a atividade de acreditação dos organismos de certificação e de verificação; e
- d) monitorar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação.

5.7.4 À Chefia da Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção compete:

- a) coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de inspeção;
- b) articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de organismos de inspeção;
- c) divulgar a atividade de acreditação dos organismos de inspeção; e
- d) monitorar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação.

5.7.5 À Chefia da Divisão de Acreditação de Laboratórios compete:

- a) coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência;
- b) coordenar, gerenciar e executar as atividades de monitoramento da conformidade aos princípios das BPL;
- c) articular e interagir com entidades e órgãos reguladores que demandem a acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência;
- d) divulgar a atividade de acreditação de laboratórios e de monitoramento da conformidade aos princípios das BPL;
- e) gerenciar programas de ensaios de proficiência que tiveram a participação de laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação; e
- f) monitorar o desempenho das avaliações e dos processos de acreditação.

5.7.6 À Chefia da Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação compete:

- a) propor e gerenciar a política e a sistemática para tratamento de novas demandas por esquemas de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-015;
- b) coordenar, gerenciar e executar a atividade de desenvolvimento de esquemas de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-015;
- c) disseminar o conhecimento gerado na atividade de acreditação; e
- d) articular e interagir com foros nacionais, estrangeiros, regionais e internacionais, relacionados às atividades de acreditação e de monitoramento da conformidade aos princípios das BPL.



5.7.7 À Chefia da Divisão de Capacitação em Acreditação compete:

- a) desenvolver programa sistemático de capacitação dos profissionais da Cgcre envolvidos no processo de acreditação de OAC e reconhecimento de Instalações de Teste de BPL; e
- b) desenvolver, gerenciar e executar o processo de captação, seleção, treinamento teórico, treinamento prático, qualificação e monitoramento de avaliadores/inspetores/especialistas para atuar em avaliações de OAC e inspeções de Instalações de Teste BPL conduzidas pela Cgcre.

5.7.8 Ao Coordenador da Qualidade da Cgcre compete:

- a) supervisionar a elaboração e atualização dos documentos do Sistema de Gestão (SG) da Cgcre;
- b) controlar a elaboração, revisão e aprovação dos documentos do SG da Cgcre (procedimentos, formulários, modelos e documentos orientativos);
- c) programar e organizar a realização das auditorias internas do SG;
- d) programar e secretariar as reuniões de análise crítica do SG;
- e) auxiliar na gestão do processo de análise de riscos; e
- f) monitorar a implementação das ações propostas nos prazos estabelecidos.

5.7.9 Aos Assessores da Cgcre compete:

- a) gerenciar as ações do planejamento estratégico da Cgcre;
- b) emitir pareceres sobre assuntos pertinentes à acreditação de OAC;
- c) gerenciar ações para melhoria dos serviços de acreditação;
- d) articular-se com órgãos reguladores, normalizadores e outras partes interessadas na acreditação; e
- e) gerenciar o tratamento das manifestações (denúncias, reclamações e apelações), conforme a NIE-Cgcre-006 e a NIE-Cgcre-040.

5.8 Comissões, comitês e conselho

5.8.1 Comissão de acreditação

A Comissão assessora o Coordenador-Geral da Cgcre, bem como suas Divisões, na avaliação dos processos de concessão da acreditação dos OAC e recomenda as decisões sobre a acreditação. A NIE-Cgcre-013 estabelece a composição, a competência e as regras de funcionamento das Comissões de Acreditação, assegurando que o membro da Comissão que tenha participado da avaliação de um OAC, não atue no processo decisório deste OAC.

5.8.2 Comitês técnicos de assessoramento à Cgcre (CT)

Os Comitês Técnicos assessoram as Divisões da Cgcre sobre assuntos específicos de suas áreas de atuação. A NIE-Cgcre-045 estabelece a composição, competência, procedimento e as regras de funcionamento dos Comitês Técnicos nas atividades de acreditação de OAC.

5.8.3 Conselho de acreditação (Conac)

O Conac atua como foro imparcial e independente na discussão e no estabelecimento de políticas, diretrizes e critérios referentes às atividades de acreditação. O Conac é composto por pessoas, entidades ou órgãos que atuam na atividade de avaliação da conformidade, com interesse na acreditação de OAC e que representam as partes interessadas, de forma a manter a imparcialidade e o equilíbrio de interesses. A NIE-Cgcre-026 estabelece a composição, a competência e as regras de funcionamento do Conac.



6 REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 Competência do pessoal

6.1.1 Considerações gerais

A Dicap é a responsável pelo processo de credenciamento de avaliadores e especialistas, bem como pelo treinamento e qualificação de todo o pessoal da Cgcre. O processo para garantir que seu pessoal tenha conhecimentos apropriados e habilidades relevantes para os esquemas de acreditação em que atua está estabelecido na NIE-Cgcre-012 e na NIE-Cgcre-017.

6.1.2 Determinação de critérios de competência

Os critérios de competência, que determinam os conhecimentos e habilidades necessários para o pessoal da Cgcre, estão estabelecidos nas: NIE-Cgcre-012, NIE-Cgcre-017, Nie-Cgcre-052, Nie-Cgcre-053 e Nie-Cgcre-054.

6.1.3 Gestão de competências

Os procedimentos para assegurar que todo o pessoal envolvido nos processos de acreditação seja competente para realizar as atividades de acreditação, bem como o monitoramento contínuo, para avaliar e demonstrar a competência, estão estabelecidos na NIE-Cgcre-012, NIE-Cgcre-017 e NIE-Cgcre-047. O procedimento para advertência, suspensão e cancelamento do credenciamento de especialistas, avaliadores e inspetores BPL da Cgcre está estabelecido na NIT-Dicap-001.

6.2 Pessoal envolvido no processo de acreditação

6.2.1 As funções e atribuições do pessoal envolvido nos processos, a fim de apoiar a Cgcre em suas atividades, em todos os esquemas de acreditação, estão definidas na NIE-Cgcre-012.

6.2.2 Todo o pessoal da Cgcre, incluindo as pessoas externas que atuam em seu nome, assina o Termo de Confidencialidade e Imparcialidade, que estabelece como a Cgcre assegura a confidencialidade e imparcialidade das informações obtidas e geradas durante o processo de acreditação dos OAC em todos os níveis, conforme a NIE-Cgcre-139.

6.2.3 Todas as informações pertinentes sobre os processos de acreditação estão disponíveis nos respectivos *kits* de documentos no subsite da acreditação.

6.3 Registros do pessoal

Os registros de treinamento, qualificação e monitoramento de todo o pessoal envolvido nas atividades de acreditação dos OAC estão sob responsabilidade da Dicap.

6.4 Terceirização

6.4.1 A Cgcre normalmente realiza todas as atividades do processo de acreditação.

6.4.2 Caso a Cgcre utilize terceirização para acreditação, o processo de tomada de decisão é sempre realizado pela Cgcre.

6.4.3 A terceirização de alguma parte do processo de acreditação é definida pelo Coordenador-Geral.

6.4.4 Caso haja terceirização, a Cgcre deve estabelecer um acordo que contemple confidencialidade e conflito de interesses para cada organismo que forneça o serviço terceirizado.



6.4.5 Compete à Cgcre:

- a) assumir responsabilidade por todas as atividades terceirizadas para outro organismo;
- b) assegurar que o organismo que presta serviços terceirizados, e o pessoal que este utiliza, cumpram as exigências do organismo de acreditação e as disposições aplicáveis da ABNT NBR ISO/IEC 17011, incluindo competência, imparcialidade e confidencialidade; e
- c) obter o consentimento do OAC para utilizar um determinado fornecedor para terceirizar qualquer parte da avaliação.

6.4.6 Quando aplicável, a Cgcre deve manter processo documentado e todos os registros correspondentes.

7 REQUISITOS DE PROCESSO

7.1 Requisitos de acreditação

A Cgcre acredita os OAC conforme os seguintes requisitos:

- a) a acreditação de organismos de inspeção é concedida por área de atividade, com base na ABNT NBR ISO/IEC 17020;
- b) a acreditação de organismos de certificação para sistema de gestão é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, bem como a ISO/IEC 17021-2 para SGA e ISO/IEC 17021-3 para SGQ;
- c) a acreditação de organismos de certificação para produtos e verificação de desempenho de produtos é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17065;
- d) a acreditação de organismos de certificação de pessoas é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17024;
- e) a acreditação de organismos de Validação e Verificação de Gases de Efeito Estufa é concedida com base na ISO/IEC 17029 e na ABNT NBR ISO 14065.
- f) a acreditação de laboratórios de ensaio e/ou calibração é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- g) a acreditação de laboratórios clínicos é concedida com base na ABNT NBR ISO 15189;
- h) a acreditação de produtores de materiais de referência é concedida com base na ABNT NBR ISO 17034;
- i) a acreditação de provedores de ensaios de proficiência é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17043.

7.2 Solicitação de acreditação

7.2.1 A solicitação é a etapa na qual o solicitante da acreditação deve encaminhar formalmente à Cgcre o TCA (MOD-Cgcre-001) assinado, anexando a documentação legal, bem como informações sobre a organização necessárias à abertura do processo de acreditação, incluindo os documentos do seu SG implementado e o escopo da acreditação solicitado.

7.2.2 A Cgcre analisa as informações fornecidas pelos OAC de acordo com os respectivos critérios de acreditação. Caso seja evidenciado comportamento fraudulento, fornecimento de informações falsas ou se o OAC ocultar informações, a Cgcre recusa a solicitação ou encerra o processo de avaliação.

7.2.3 A Cgcre não realiza visita preliminar nos OAC.

7.3 Análise dos recursos

A Cgcre analisa a viabilidade das solicitações conforme os requisitos constantes nas NIT-Dicla-013, NIT-Dicor-017 e NIT-Diois-006.



7.4 Preparação para avaliação

7.4.1 A equipe avaliadora é alocada pelo Sesad a partir dos cadastros de avaliadores e especialistas qualificados pela Dicap, conforme a NIT-Sesad-002.

7.4.2 A equipe avaliadora selecionada é submetida à apreciação do solicitante, tendo acesso à documentação do organismo somente após sua aprovação.

7.4.2.1 A Cgcre estabelece como política aceitar as objeções do OAC, com relação aos membros da equipe de avaliação indicados, somente nos casos de conflito de interesses (concorrência, envolvimento com a empresa, forma de pagamento ao avaliador etc.), falta de competência ou comportamento do profissional.

7.4.2.1.1 O OAC deve apresentar a justificativa para a objeção, no prazo de 5 dias corridos, após a indicação da equipe.

7.4.3 As tarefas designadas para a equipe são definidas no plano de avaliação.

7.4.4 A Cgcre acredita os OAC conforme os requisitos definidos no item 7.1 deste Manual. A avaliação para a acreditação compreende as seguintes fases:

- a) indicação da equipe avaliadora;
- b) análise da documentação;
- c) comparação interlaboratorial (para laboratórios, PEP e PMR);
- d) avaliação no local; e
- e) testemunha das atividades do OAC, quando necessário.

7.4.5 A UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) avalia o desempenho do OAC conforme o plano de avaliação, que inclui amostra representativa do escopo de acreditação, do pessoal e dos locais.

7.4.6 O risco associado às atividades, locais e pessoal do OAC é analisado pela UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) na preparação do plano de avaliação.

7.4.7 O plano de avaliação é elaborado pela equipe de avaliação e engloba as atividades a serem avaliadas, os locais, o pessoal, as técnicas de avaliação e a testemunha, quando necessário.

7.4.8 O Sesad confirma as datas das avaliações e, posteriormente, a UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) envia o plano de avaliação.

7.4.9 A UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois) disponibiliza à equipe avaliadora toda a documentação necessária ao processo de avaliação.

7.5 Análise das informações documentadas

7.5.1 A análise da documentação é realizada com o objetivo de verificar, para o esquema e escopo solicitados, a adequação da documentação aos requisitos de acreditação, o nível de implementação do Sistema de Gestão do OAC e a adequação da documentação técnica. A análise dos documentos deve ser realizada pela equipe avaliadora antes da avaliação "in loco". As evidências da análise da documentação são registradas conforme procedimentos específicos estabelecidos em cada UO pertinente (Dicla, Dicor e Diois).

7.5.2 Caso a Cgcre decida não prosseguir com a avaliação, ela encaminha as justificativas ao OAC, conforme os respectivos critérios de acreditação.



7.5.2.1 Para laboratórios, PEP e PMR, se a análise da documentação demonstrar que o sistema de gestão não está implementado e/ou que o OAC não tem competência para a acreditação, o OAC deve ser alertado do fato pelo avaliador líder; entretanto, a decisão de continuar ou não com o processo de acreditação é do OAC.

7.6 Avaliação

A avaliação presencial tem por objetivo verificar por meio de evidências objetivas e de acompanhamento dos serviços registrados no escopo, a implementação do sistema de gestão e a competência técnica do OAC. As regras para a condução da avaliação estão estabelecidas em procedimentos específicos da Dicla, Dicor e Diois. As evidências constatadas durante as avaliações são registradas em relatório no momento da avaliação.

7.6.1 Política para avaliações remotas

A Coordenação-Geral de Acreditação estabelece a possibilidade de se realizar avaliações de acreditação remotas com uso de tecnologia de informação e comunicação cotidiana avançada,

Para emprego deste tipo de avaliação, deve-se analisar a viabilidade de seu uso, que pode depender de vários fatores, como o risco em alcançar os objetivos da avaliação, a confiança entre o avaliador e o OAC, infraestrutura adequada do OAC e exigências regulamentares que podem restringir este tipo de atividade. No mais, uma avaliação remota deve seguir o processo-padrão de avaliação, usando a tecnologia para verificar as evidências objetivas.

Para que a realização da avaliação seja adequada, é importante que o avaliador desenvolva habilidades técnicas para usar as tecnologias digitais apropriadas e adquira experiência em facilitar reuniões virtuais para conduzir uma avaliação remotamente.

Considerando a possibilidade de se aplicar uma variedade e combinação de diferentes métodos para otimizar a eficiência e a eficácia do processo de avaliação e do seu resultado, uma combinação entre atividades presenciais e remotas pode ser utilizada para a condução das avaliações de acreditação.

Assim como nas avaliações presenciais, os acordos de confidencialidade devem ser mantidos entre a Cgcre e o OAC, para preservar a documentação analisada durante a avaliação.

Para a realização de uma avaliação remota, devem ser estabelecidos procedimentos para considerar e mitigar os riscos desta forma de avaliação.

Esta política também se aplica às atividades de reconhecimento às BPL.

As UO devem desenvolver procedimentos específicos para a utilização e condução de avaliações remotas.

7.7 Tomada de decisão de acreditação

A acreditação somente é concedida após o solicitante ter demonstrado que atende a todos os requisitos estabelecidos pela Cgcre. Os níveis de decisão da atividade de acreditação dos OAC estão definidos na NIE-Cgcre-010, bem como os mecanismos de formalização e monitoramento das decisões.

A Comissão de Acreditação assessora o Coordenador-Geral da Cgcre, avaliando processos de acreditação para a tomada de decisão, conforme a NIE-Cgcre-013.

A Cgcre somente utiliza resultados de avaliações de outros organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo dos quais participa, para o campo específico da avaliação da conformidade ao qual se aplica a avaliação do OAC.



7.8 Informações sobre a acreditação

A formalização da acreditação ocorre por meio da emissão do Certificado de Acreditação assinado pelo Coordenador-Geral da Cgcre e do escopo da acreditação do OAC. Após a formalização, o escopo com a relação dos serviços fornecidos pelo OAC é disponibilizado no subsite da Acreditação. O procedimento para emissão de certificados de acreditação para os OAC acreditados está estabelecido na NIE-Cgcre-036.

7.9 Ciclo de acreditação

Com o objetivo de verificar o contínuo atendimento aos requisitos e aos regulamentos da acreditação, são realizadas avaliações de supervisão e reavaliação, segundo procedimentos estabelecidos pela Dicla, Dicor e Diois.

No caso de dúvidas, evidências do não cumprimento dos requisitos da acreditação, reclamações ou mudanças, poderão ser realizadas avaliações extraordinárias.

7.10 Extensão da acreditação

O OAC acreditado pode, a qualquer momento, solicitar extensão do escopo da acreditação. O processo de extensão do escopo da acreditação segue a mesma sistemática da concessão da acreditação, podendo ser dispensadas algumas etapas, segundo procedimentos estabelecidos pela Dicla, Dicor e Diois.

7.11 Suspensão, cancelamento ou redução da acreditação

7.11.1 A acreditação pode ser suspensa, cancelada ou reduzida a qualquer tempo, em parte ou totalmente, a pedido do OAC acreditado ou por decisão da Cgcre, caso o OAC acreditado deixe de atender a algum requisito estabelecido.

7.11.2 Caso seja evidenciado comportamento fraudulento, fornecimento de informações falsas ou se o OAC ocultar informações, a Cgcre iniciará o processo de cancelamento da acreditação de acordo com a Nie-Cgcre-141.

7.11.3 O processo para retomada da acreditação após suspensão está descrito nos procedimentos estabelecidos pela Dicla, Dicor e Diois (Nit-Dicor-001, Nit-Diois-001 e Nit-Dicla-031).

7.11.4 O processo de retorno da acreditação após cancelamento está descrito nos procedimentos estabelecidos pela Dicla, Dicor e Diois (Nit-Dicor-001, Nit-Diois-001 e Nit-Dicla-031). Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC, ou de seus sócios, após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.

7.12 Reclamações

7.12.1 O processo para tratamento das reclamações contra serviços de acreditação prestados pela Cgcre ou contra serviços de avaliação da conformidade prestados por OAC acreditado pela Cgcre está estabelecido na NIE-Cgcre-006.

7.13 Apelações

O processo para tratamento das apelações está estabelecido na NIE-Cgcre-032.



7.14 Registros sobre os OAC

7.14.1 Os registros referentes ao processo de concessão, manutenção e cancelamento da acreditação dos OAC são arquivados e mantidos em pastas específicas ou através de registros eletrônicos armazenados na rede de informática do Inmetro, conforme procedimentos estabelecidos pela Dicla, Dicor e Diois.

7.14.2 Os registros dos OAC são arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos, enquanto durar o ciclo de acreditação corrente.

8 REQUISITOS DE INFORMAÇÕES

8.1 Informações confidenciais

8.1.1 Todas as informações relativas à acreditação dos OAC são tratadas de forma confidencial por todo pessoal envolvido no processo, ficando restritas às pessoas envolvidas, sejam elas da Cgcre ou da equipe de avaliação, exceto onde a lei exigir que essas informações sejam divulgadas sem tal consentimento.

8.1.2 A NIE-Cgcre-139 estabelece como a Cgcre assegura a confidencialidade e imparcialidade das informações obtidas e geradas durante o processo de acreditação dos OAC em todos os níveis, incluindo os profissionais externos ao Inmetro (avaliadores e especialistas) que atuam em seu nome.

8.2 Informações disponíveis ao público

A Cgcre disponibiliza, na página do Inmetro, no *link* para o subsite da “Acreditação”, um conjunto de informações e documentos específicos, para cada esquema de acreditação, necessários para solicitar a acreditação.

9 REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTÃO

9.1 Considerações gerais

9.1.1 O Sistema de Gestão (SG) da Cgcre está em conformidade com a opção A da ABNT NBR ISO/IEC 17011 e suas políticas e procedimentos estão estabelecidos neste MQ.

9.1.2 Políticas e Objetivos

9.1.2.1 Política da Qualidade da Cgcre

Atender às necessidades da sociedade, relacionadas à acreditação de OAC e ao reconhecimento de instalações de teste aos princípios das BPL, observando normas, guias e regulamentos internacionais, comprometida em oferecer serviços de excelência, com melhoria contínua.

9.1.2.2 Objetivos da qualidade

- a) Fornecer, em tempo hábil e com qualidade, os esquemas de acreditação de OAC solicitados pela sociedade.
- b) Disponibilizar para a sociedade acesso fácil às informações pertinentes aos OAC que são acreditados.
- c) Conceder, em tempo satisfatório, acreditações para os OAC realmente competentes para operar.
- d) Suspender ou cancelar as acreditações dos OAC que não sejam mais competentes para operar.



9.1.2.3 A Cgcre fundamenta a execução de suas atividades nos seguintes princípios e práticas:

- a)** não prestar serviços de consultoria, assessoria ou similar que tenham relação direta ou indireta com a atividade de acreditação;
- b)** não discriminar, sob qualquer pretexto, as entidades solicitantes dos serviços de acreditação;
- c)** não restringir o acesso de OAC solicitante dos serviços de acreditação, através de quaisquer condições inibidoras indevidas, em particular, as seguintes:
 - de ordem financeira;
 - com referência ao porte da entidade solicitante;
 - com relação à localização do OAC;
 - com relação ao número de OAC já atendidos pelos esquemas de acreditação disponibilizados;
 - e
 - com relação a exigências de vínculo ou filiação a alguma entidade;
- d)** não acreditar, nem manter a acreditação, caso seja evidenciado/comprovado comportamento fraudulento, fornecimento de informações falsas ou se o OAC ocultar informações;
- e)** conceder prazos (fixados em documentos nacionais, internacionais ou negociados com o segmento) aos OAC, para adequação a mudanças na acreditação;
- f)** manter a imparcialidade, a confidencialidade, a transparência e a integridade ao atuar nos processos de análise e de tomada de decisões relativas à atividade de acreditação;
- g)** limitar os requisitos, as avaliações e as decisões sobre a acreditação àqueles especificamente relacionados ao escopo solicitado;
- h)** assegurar a comunicação efetiva das necessidades das partes interessadas através da participação dos representantes dos OAC acreditados nas reuniões periódicas do Conac e nos CT de Assessoramento à Cgcre;
- i)** realizar reuniões periódicas de coordenação e gerência para assegurar que as políticas sejam compreendidas, implementadas e mantidas em todos os níveis da Cgcre;
- j)** não oferecer serviços para os quais a Cgcre acredita OAC para realizá-los;
- k)** ser a única responsável pelas decisões concernentes à acreditação; e
- l)** propiciar a todos os OAC acreditados, com os quais a Cgcre e/ou Inmetro tenha interesse em firmar acordos jurídicos (contratos, convênios, protocolo de intenções e outros), a possibilidade de efetuar acertos contábeis quando da quitação das obrigações financeiras decorrentes da acreditação.

Nota - A Cgcre pode realizar, por exemplo, as seguintes atribuições que não são consideradas um risco à imparcialidade:

- organizar e participar como palestrante em cursos de treinamento, orientacionais ou educacionais, desde que esses cursos se restrinjam ao fornecimento de informações genéricas disponíveis gratuitamente no domínio público, ou seja, eles não podem fornecer soluções específicas para um OAC em relação às atividades dessa organização;
- agregar valor durante as avaliações, p. ex. pela identificação de oportunidades de melhoria à medida que se tornam evidentes durante a avaliação sem recomendar soluções específicas;
- orientar outros organismos de acreditação no desenvolvimento do processo de acreditação;
- orientar os proprietários dos esquemas sobre os requisitos de acreditação.

9.1.3 Coordenação da Qualidade

A Coordenação da Qualidade (CQ-Cgcre) é designada pelo Coordenador-Geral da Cgcre para coletar e organizar todas as informações necessárias para o acompanhamento do desempenho do SG e relatar qualquer necessidade de melhoria, assegurando que as políticas e processos estejam estabelecidos, implementados e mantidos.



9.2 Sistema de gestão

9.2.1 A documentação do SG da Cgcre é disponibilizada no Sistema de Controle de Documentos da Qualidade (Sidoq), na Intranet, e está estruturada hierarquicamente da seguinte forma:

- a) Manual da Qualidade do Inmetro (MQI);
- b) Manual da Qualidade da Cgcre (MQ-Cgcre);
- c) Manual Operacional de Boas Práticas de Laboratório (MO-BPL);
- d) Normas Inmetro Específicas (NIE) e Técnicas (NIT) e Documentos Orientativos da Qualidade (DOQ);
- e) Formulários (FOR), Modelos (MOD) e Registros da Qualidade.

Nota 1 - NIE - Norma Inmetro aplicável à Cgcre;

Nota 2 - NIT - Norma Inmetro aplicável a uma única UO da Cgcre;

Nota 3 - DOQ - Documento Orientativo, sem caráter normativo, destinado a fornecer orientações sobre normas e aspectos da acreditação.

9.2.2 Com o objetivo de assegurar a manutenção e melhoria contínua da eficácia do SG, são realizadas, periodicamente, auditorias internas e análises críticas, conforme estabelecido nos itens (9.7) e (9.8) respectivamente, deste MQ.

9.3 Controle de documentos

9.3.1 Controle de documentos internos

9.3.1.1 A apresentação, elaboração, aprovação, cancelamento e disponibilização da documentação do SG da Cgcre estão estabelecidos na NIE-Cgcre-020.

9.3.1.2 Os documentos do SG da Cgcre estão disponibilizados no Sidoq e na Intranet e também podem ser solicitados à CQ-Cgcre.

9.3.1.3 Os documentos eletrônicos do SG da Cgcre ficam sob a guarda da CQ-Cgcre, arquivados no servidor da rede, com proteção e *backup* para recuperação, por tempo indeterminado.

9.3.1.4 Todos os documentos do SG da Cgcre, quando aplicáveis, são disponibilizados aos avaliadores e especialistas da Cgcre e aos OAC acreditados ou postulantes à acreditação na página da Internet <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao>, no campo “Avaliadores e Especialistas” e “Serviços”, respectivamente, considerando que:

- a) cada UO é responsável pela identificação, atualização e revisão dos documentos disponibilizados nos Kits específicos (relação dos documentos disponibilizados no *site* do Inmetro, campo “Acreditação”), de cada esquema de acreditação; e
- b) a CQ-Cgcre é responsável pela aprovação e disponibilização dos documentos do SG da Cgcre na intranet e na internet.

9.3.1.5 A responsabilidade pela elaboração e revisão do MQ é da CQ-Cgcre e a aprovação pelo Coordenador-Geral da Cgcre.

9.3.1.6 A responsabilidade pela elaboração e verificação do MO-BPL está no âmbito da Dicla e a sua aprovação é feita pelo Coordenador-Geral da Cgcre.



9.3.2 Controle de documentos externos

9.3.2.1 O acompanhamento de revisões dos documentos externos à Cgcre é de responsabilidade da UO pela qual o documento é aplicado. Os documentos dos acordos de reconhecimento mútuo estão disponíveis nos seguintes endereços:

<https://www.iaac.org.mx/index.php/en;>

[https://iaf.nu/en/iaf-documents-categories/;](https://iaf.nu/en/iaf-documents-categories/)

[https://ilac.org/publications-and-resources/;](https://ilac.org/publications-and-resources/)

http://www.globalgap.org/uk_en/documents/ e

https://mygfsi.com/news-and-resources/?_type=publications.

9.4 Controle de registros

9.4.1 Cada UO é responsável pela identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e disposição de seus registros.

9.4.2 Os registros de acreditação dos OAC deverão ser arquivados por no mínimo cinco (5) anos, a partir da data de sua aprovação, a não ser quando previsto de forma diferente nas normas específicas de cada esquema de acreditação.

9.4.3 Todo o pessoal da Cgcre pode ter acesso a qualquer registro gerado pelo processo de acreditação, desde que o responsável pela sua guarda tenha concedido autorização prévia da necessidade de acesso.

9.5 Não conformidades e ações corretivas

9.5.1 O procedimento para identificar e gerenciar não conformidades e ações corretivas relacionadas ao SG da Cgcre está estabelecido na NIE-Cgcre-138.

9.5.2 As não conformidades podem ser oriundas de auditoria interna, monitoramento de processos, incluindo reclamações, ou de terceiros (avaliação externa).

9.5.3 Os chefes das UO são responsáveis por determinar e implementar as ações corretivas necessárias, bem como identificar e eliminar as causas para evitar reincidências das não conformidades evidenciadas em sua área de atuação, nos prazos estabelecidos.

9.5.4 A CQ-Cgcre é responsável por monitorar a implementação das ações corretivas efetuadas pelas UO, registrar a eficácia da implementação das ações corretivas e informar ao Coordenador-Geral da Cgcre os resultados obtidos.

9.6 Melhoria

9.6.1 O procedimento para tratamento de oportunidades de melhoria relacionadas ao SG da Cgcre está estabelecido na NIE-Cgcre-138.

9.6.2 O procedimento para identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e documentar de forma contínua os riscos decorrentes das atividades de acreditação está estabelecido na NIE-Cgcre-008.

9.7 Auditorias internas

9.7.1 O SG da Cgcre é auditado de maneira planejada e sistemática, no mínimo uma vez por ano, para verificar sua implementação e eficácia, conforme estabelecido na NIE-Cgcre-014.

9.7.2 A CQ-Cgcre é responsável pelo planejamento e organização do programa anual das auditorias internas.



9.8 Análises críticas pela direção

9.8.1 O SG da Cgcre é analisado de maneira planejada e sistemática, no mínimo 1 (uma) vez por ano, para assegurar a sua contínua adequação e eficácia no atendimento às normas de referência e às políticas e objetivos estabelecidos, conforme a NIE-Cgcre-001.

9.8.2 A reunião de análise crítica é convocada e presidida pelo Coordenador-Geral da Cgcre.
