

## AVALIAÇÕES À DISTÂNCIA - GESTÃO E EXECUÇÃO

<b>Preparado por:</b> Director Técnico	<b>Aprovado por:</b> DIRECTOR EXECUTIVO DO SADCAS	<b>Data de Aprovação:</b> 2021-02-08 <b>Data Efectiva:</b> 2021-02-08
----------------------------------------	---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

<b>ÍNDICE</b>	<b>Página</b>
1. OBJECTIVO E ÂMBITO .....	3
2. DEFINIÇÕES .....	3
3. GERAL.....	4
4. PRÉ-REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO À DISTÂNCIA .....	5
5. REQUISITOS E DOCUMENTAÇÃO À APRESENTAR.....	5
6. A AVALIAÇÃO À DISTÂNCIA .....	7
7. REQUISITOS PARA UMA REVISÃO DE AMBIENTE DE TRABALHO .....	9
8. REFERÊNCIAS.....	9
APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES.....	11

## 1. OBJECTIVO E ÂMBITO

Este documento define os requisitos para realizar avaliações à distância sem comprometer a integridade da acreditação concedida pelo SADCAS, quando pode não ser possível ou viável realizar avaliações no local devido a circunstâncias imprevistas.

O âmbito do presente documento limita-se a:

- Acontecimentos ou circunstâncias extraordinárias;
- Viagem a um CAB ou local específico não permitido ou possível (isto é, por razões de segurança, restrições de viagem, etc.);
- Avaliações ou reavaliações periódicas no local;
- Extensões a um âmbito não crítico;
- Extensões que não exijam um conjunto separado de competências;
- Extensões dentro de um âmbito de aplicação existente;
- Aprovação de pessoal (satisfazendo requisitos prévios de reconhecimento e aprovação); ou
- Avaliações de acompanhamento onde apenas o sistema de gestão deve ser verificado.

O Director Executivo do SADCAS pode aprovar a utilização deste documento em circunstâncias diferentes das acima enumeradas, com base numa justificação e recomendação do Director Técnico do SADCAS.

O documento é aplicável a todos os esquemas de acreditação actualmente oferecidos pelo SADCAS.

## 2. DEFINIÇÕES

### 2.1. Definições

**2.1.1.** Técnica de Avaliação significa método utilizado por um organismo de acreditação para realizar uma avaliação.

Nota 1: Técnicas de avaliação, podem incluir, mas não estão limitadas a:

- avaliação no local;
- avaliação à distância;
- testemunhar;
- análise de documentos;
- revisão de processo;
- auditorias de medição;
- revisão do desempenho em testes de proficiência ou comparações interlaboratoriais;
- auditorias de validação;
- visitas sem aviso prévio; e
- entrevista.

Consultar ISO/IEC 17011:2017

**2.1.2. Evento Extraordinário ou Circunstância** significa uma circunstância fora do controlo da organização, geralmente referida como "Força Maior" ou "Acto de Deus". Exemplos são a guerra, greve, motim, instabilidade política, tensão geopolítica, terrorismo, crime, epidemia, pandemia, inundações, terramoto, pirataria informática maliciosa, outras catástrofes naturais ou provocadas pelo homem. Consultar IAF ID 3:2011

**2.1.3. Risco residual** significa risco remanescente após tratamento de risco.

Nota 1: O risco residual pode conter "risco não identificado".

Nota 2: O risco residual também pode ser conhecido como "risco retido".

Consultar o Guia ISO 73.

**2.1.4. Avaliação à distância** significa a avaliação da localização física ou do local virtual de um organismo de avaliação da conformidade, utilizando meios electrónicos. As avaliações à distância incluem avaliações realizadas através de meios electrónicos, tais como acesso em linha, ligações vídeo, conferências Web, entrevistas telefónicas, avaliação de documentos/registros por computador, etc.

Nota 1: Um sítio virtual é um ambiente em linha que permite às pessoas executar processos, por exemplo, num ambiente de nuvem.

Consultar ISO/IEC 17011:2017

**2.1.5. Revisão de Ambiente de Trabalho** significa uma técnica de avaliação utilizada em circunstâncias de baixo risco ou baixo risco residual, por exemplo, quando é necessária uma extensão de alcance para um método e equipamento existente, ou é solicitado um novo método de ensaio utilizando uma plataforma de medição existente, ou é necessário aprovar novo pessoal. Uma Revisão de Ambiente de Trabalho é uma forma limitada de avaliação à distância..

**2.1.6 Avaliação de Ambiente de Trabalho** - o processo de determinação da conformidade do CAB através da avaliação remota de evidências documentadas, e que resulta num relatório de avaliação formal e, quando aplicável, em conclusões.

**2.2.7 Teleconferência** - a utilização de dispositivos de telecomunicações para realizar debates/reuniões entre os participantes em diferentes locais.

### **3. GERAL**

O processo de avaliação é fundamental para assegurar a integridade da acreditação, e isto é normalmente conseguido através de uma actividade de avaliação no local do CAB acreditado.

A ISO/IEC 17011:2017 prevê que as avaliações no local sejam substituídas por outras técnicas de avaliação quando uma avaliação no local não é aplicável ou pode não ser possível, e a informação está disponível electronicamente, por exemplo, quando não há instalações e a empresa está baseada na nuvem.

Devido a circunstâncias extraordinárias, o SADCAS pode também determinar que uma avaliação no local não é possível, e em tais casos recorrer a avaliações à distância.

O Coordenador do Esquema, em consulta com o Gestor Técnico, deve justificar a utilização de avaliações à distância.

#### **4. PRÉ-REQUISITOS PARA AVALIAÇÕES À DISTÂNCIA**

Os requisitos seguintes devem estar em vigor a fim de realizar avaliações à distância, conforme o caso:

- 4.1.** De preferência e sempre que possível, uma sala de reuniões privada adequada onde a equipa de avaliação possa estar toda presente;
- 4.2.** Quando não for possível que os avaliadores se reúnam num local, devem poder permanecer em contacto regular com o Chefe de Equipa ou o Coordenador do Esquema;
- 4.3.** Acesso à Internet através de uma ligação rápida e fiável à Internet, por todos os membros da equipa, bem como pela CAB;
- 4.4** *Software* adequado de videoconferência, teleconferência ou comunicação (por exemplo, Skype, Zoom, chamada de grupo WhatsApp, *webcams*, e-mail, etc.), e rede informática associada para permitir a comunicação com o CAB conforme necessário, incluindo reuniões de abertura e encerramento;
- 4.5** A confirmação da confidencialidade da informação que será acedida via Internet será obtida antes da avaliação à distância poder ser agendada;
- 4.6** Quando necessário, um computador separado para executar o canal de comunicação, especialmente quando os avaliadores utilizam os seus próprios computadores portáteis para aceder aos registos e preencher os formulários de avaliação do SADCAS;
- 4.7** Os formulários padrão dos pacotes de avaliação do SADCAS devem ser disponibilizados electronicamente; e
- 4.8** Os membros da equipa de avaliação devem ter acesso à pessoa de contacto do CAB em qualquer altura, e o resto do pessoal deve estar disponível, na medida do possível, para efeitos de entrevista.

#### **5. REGISTOS E DOCUMENTAÇÃO A APRESENTAR**

- 5.1.** O CAB é obrigado a apresentar, conforme o caso, por via electrónica (numa caixa de correio, e-mail ou similar) os seguintes documentos, pelo menos 2 semanas antes da avaliação:

- Listas de verificação de requisitos de gestão e técnicos preenchidas pelo CAB, por exemplo F 40 (a), F 40 (b), F 40 (d), F 60 (a), F 60 (b) e F 78 (a), ou outras listas de verificação exigidas por cada esquema de acreditação e comunicadas pelo Coordenador do Esquema.  
Nota: Os comentários do CAB devem ser abrangentes, e devem incluir referências aplicáveis à Informação Documentada do CAB (Manual da Qualidade / políticas / procedimentos / formulários / instruções de trabalho, etc.) onde os requisitos listados nas listas de verificação tenham sido abordados;
- Uma cópia do seu Manual da Qualidade do Sistema de Gestão (políticas, procedimentos, métodos e instruções de trabalho);
- O plano de auditoria interna;
- O(s) último(s) relatório(s) de Auditoria Interna, com idade não superior a 12 meses;
- Os nomes de todos os auditores internos, juntamente com os seus registos de competência;
- Uma cópia das actas ou registos da Management Review, com idade não superior a 12 meses;
- Uma lista de todos os registos de recursos e apelações recebidos e como estes foram tratados desde a última avaliação do CAB;
- Uma lista de não-conformidades e acções correctivas tomadas;
- Para todos os laboratórios de ensaio, calibração e clínicos uma lista de verificação completa F 61 (e) e F 78 (d) - Lista de verificação dos requisitos de ensaio de proficiência;
- Uma cópia do Plano de Participação do laboratório em PT (quando aplicável);
- - Evidência de acções correctivas tomadas para desvios ou resultados insatisfatórios em PT/ILC;
- Cópias do PT, Comparação ou outros relatórios alternativos adequados aprovados desde a última avaliação;
- Para todos os Laboratórios de Ensaio e Calibração, e Organismos de Inspeção e de Metrologia Legal, uma SADCAS F121 parcialmente concluída, ou seja, as primeiras 4 colunas das páginas 3 e 4 com os detalhes do equipamento de medição e os Prestadores de Serviços de Calibração do CAB. Apoio aos Certificados e/ou relatórios de Calibração a serem submetidos;

- Amostras ou uma lista, conforme aplicável, de formulários de pedido, relatórios de ensaios e/ou certificados emitidos pelo CAB desde a última avaliação; e
- O(s) avaliador(es) seleccionaria(m) de entre as amostras ou lista apresentada(s) uma série de formulários de pedido, relatórios de ensaio e ou certificados emitidos pelo CAB a partir dos quais realizaria avaliações verticais.

**5.2.** O CAB será notificado de quais os certificados e/ou relatórios e registos seleccionados (e ficheiros de clientes, quando aplicável) que são obrigados a apresentar, para serem utilizados na(s) avaliação(ões) vertical(ais):

- Uma cópia dos relatórios ou certificados a avaliar, no mesmo formato que o enviado ao seu cliente, ou seja, para que possa ser avaliada uma avaliação completa de todo(s) certificado(s)/relatório(s), incluindo a utilização do símbolo de acreditação do SADCAS;
- Cópias dos dados brutos gerados para a realização da actividade;
- Uma cópia do procedimento, método e instrução de trabalho utilizados para realizar a actividade;
- Registos do pessoal de todo o pessoal envolvido na preparação do(s) certificado(s)/relatório(s). Estes registos devem incluir - Registos do pessoal de todo o pessoal envolvido na preparação do(s) certificado(s)/relatório(s). Estes registos devem incluir:
  - a) um CV, se aplicável;
  - b) uma cópia da descrição de suas funções;
  - c) uma cópia dos registos de avaliação de competências; e
  - d) uma cópia do registo de autorização para o indivíduo.
- Rastreabilidade: cópias dos certificados/registos de calibração para todo o equipamento utilizado para realizar o ensaio/calibração/inspecção, etc. (se não forem apresentados na secção 5.1 com a SADCAS F121)
- Identificação de todo o equipamento utilizado para monitorizar o ambiente durante a actividade, juntamente com o certificado e registos de calibração pertinentes (quando aplicável). (se não for apresentado ao abrigo da secção 5.1 com a SADCAS F121)

**5.3.** A equipa pode pedir que uma actividade, ou parte dela, seja gravada em vídeo e que o clip seja partilhado com a equipa. Posteriormente, o Assessor Técnico pode completar a actividade de testemunhas SADCAS F 60 (d) forma de parte da mesma.

## **6. A AVALIAÇÃO À DISTÂNCIA**

### **6.1. Confidencialidade**

Os membros da equipa de Avaliação devem preencher e assinar o formulário F 45 (a) do SADCAS - Confidencialidade de Não Divulgação.

## **6.2. A Reunião de Abertura**

**6.2.1** A reunião de abertura é facilitada utilizando um canal de comunicação electrónica adequado (por exemplo, Skype, Zoom, teleconferência, etc.).

**6.2.2** A reunião de abertura da avaliação à distância será realizada utilizando a agenda de avaliação padrão F 46 (a) e é presidida pelo Líder da equipa de avaliação.

**6.2.3** A equipa de avaliação deve completar o registo de presenças SADCAS F 46 (c), será também solicitado ao CAB que complete o registo de presenças e o submeta à equipa de avaliação através da caixa pendente ou e-mail.

**6.2.4** O Líder da Equipa deve estabelecer os nomes do pessoal que fornecerá informações adicionais, juntamente com informações de contacto, caso não estejam disponíveis (para além dos registos apresentados antes da avaliação).

## **6.3. A Avaliação**

**6.3.1** Os membros da equipa de avaliação irão rever os registos apresentados e preencher os formulários de avaliação aplicáveis da SADCAS.

**6.3.2** A equipa de avaliação entrevistará o pessoal do CAB conforme necessário para procurar evidências adicionais, esclarecimentos e/ou confirmações, utilizando o canal de comunicação estabelecido ou quaisquer outros canais.

**6.3.3** Quando são identificadas não conformidades, isto deve ser discutido e verificado com o CAB para assegurar a exactidão da informação.

**6.3.4** Todas as conclusões devem ser submetidas ao Líder de Equipa para revisão, que procurará então obter quaisquer esclarecimentos dos membros da equipa.

## **6.4. Reunião de Encerramento**

**6.4.1** A reunião de encerramento será realizada após a conclusão da avaliação à distância, utilizando a Agenda padrão da SADCAS F 46 (b).

**6.4.2** O líder de Equipa comunicará ao CAB a recomendação a que a equipa de avaliação chegou (F 61 (c)), bem como as conclusões. A recomendação pode indicar se será ou não necessária uma visita ao local. Será dada ao CAB a oportunidade de procurar esclarecimentos sobre quaisquer conclusões levantadas.



- 6.4.3 A cópia de F 61 (c): Relatório de Recomendação de Avaliação e todos os resultados levantados durante a avaliação à distância devem ser assinados pelo Líder de Equipa, e depois enviados por meios electrónicos ao CAB sem atrasos indevidos..
- 6.4.4 O CAB deve então assinar o Relatório de Recomendação de Avaliação e as conclusões levantadas e enviar de volta ao Coordenador do Esquema do SADCAS relevante, no prazo de 7 dias.

## 7. REQUISITOS PARA UMA ANÁLISE DE AMBIENTE DE TRABALHO

- 7.1. Uma análise documental pode ser realizada em circunstâncias em que não é necessária uma avaliação completa, por exemplo uma extensão do âmbito ou uma avaliação do pessoal, e em que o risco residual é baixo.
- 7.2. Ter um baixo risco residual pode resultar do facto de o CAB já ter acreditação em que a mesma ou semelhante plataforma ou método de medição é objecto da extensão, em que o CAB participou num ILC, PT ou aprovou uma alternativa adequada confirmando a sua competência, etc.

## 8. REFERÊNCIAS

• IAF ID 3:2011	:	Documento Informativo para Gestão de Eventos Extraordinários ou Circunstâncias que Afetam ABs, CABs e Organizações Certificadas
• ISO/IEC 17011: 2017	:	Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação de organismos de avaliação da conformidade
• ISO Guia 73	:	Gestão de risco - Vocabulário
• AP 12: Parte 1	:	Processo de Acreditação para Laboratórios de Ensaios/Calibração/ Testes Médicos
• AP 12: Parte 2	:	Acreditação de Organismos de Inspeção que operam na Área Reguladora/Voluntária
• AP 12: Parte 3	:	Princípios Gerais para a Avaliação dos Sistemas de Gestão/Organismos de Certificação de Produtos/Pessoas
• F 40 (a)	:	Lista de verificação ISO/IEC 17021-1:2015 Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de auditoria e Certificação de Sistemas de Gestão (Cert MS)
• F 40 (b)	:	Lista de verificação ISO/IEC 17065: 2012 Avaliação da conformidade - requisitos para organismos de certificação de processos e serviços de produtos
• F 40 (d)	:	Lista de verificação ISO/IEC 17020 para Acreditação de Vários Tipos de Organismos que Efectuam Inspeções
• F 45 (a)	:	Declaração de Confidencialidade/Confidencialidade - Avaliadores / Peritos Técnicos

• F 46 (a)	:	Avaliação no local - Agenda da reunião de abertura
• F 46 (b)	:	Avaliação no local - Agenda da Reunião de Encerramento
• F 46 (c)	:	Registo de presenças-Avaliação no local - Reuniões de Abertura- e Encerramento
• F 60 (a)	:	Requisitos de gestão ISO IEC 17025-2017
• F 60 (b)	:	Requisitos técnicos ISO IEC 17025-2017
• F 60 (d)	:	Testemunho de actividade
• F 61 (c)	:	Relatório de Recomendação de Avaliação
• F 61 (e)	:	Requisitos de teste de proficiência ISO-IEC 17025-2017 Cláusula 7.7 & Requisitos da SADCAS
• F 78 (a)	:	Requisitos Técnicos e de Gestão para Laboratórios Clínicos ISO 15189-2012
• F 78 (d)	:	Requisitos de teste de proficiência ISO 15189 Cláusula 5.6 e Requisitos do SADCAS
• F 121	:	Cumprimento da Política do SADCAS sobre Rastreabilidade Metrológica
• PM 01	:	Manual de Políticas do SADCAS

**APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES**

Estado de Revisão	Change			Aprovado por	Data Efectiva
	Página	Cláusula/Sub-cláusula	Descrição de Alteração		
Edição 1	-	-	-	DIRECTOR EXECUTIVO	2020-04-01
Edição 1	7	6.1	Requisito eliminado para a equipa de avaliação confirmar a eliminação de quaisquer documentos confidenciais, imagens, gravações, dos computadores pessoais após uma avaliação	DIRECTOR EXECUTIVO	2021-02-08