

AMOSTRAGEM PARA FINS DE AVALIAÇÃO

Preparado por: Gestor Técnico da SADCAS	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2023-09-22 Data de entrada em vigor: 2023-09-22
--	--	---

Índice

	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. INFORMAÇÕES PARA O PLANEAMENTO	4
4. AMOSTRAGEM	4
4.1 Metodologia	4
4.2 Tamanho da amostra	7
4.3 Risco	9
5. REFERÊNCIAS	9
APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES	10

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

A amostragem de diferentes locais e o âmbito da acreditação abrangidos pelo organismo de avaliação da conformidade (CAB) são fundamentais para assegurar uma avaliação adequada e a garantia da competência do CAB em todo o seu âmbito de acreditação.

O objetivo do presente documento é, por conseguinte, dar cumprimento aos requisitos da ISO/IEC 17011, definindo o procedimento SADCAS e os requisitos específicos para a amostragem de locais, pessoal e âmbito da acreditação no âmbito do ciclo de acreditação.

O âmbito do presente documento abrange o processo de avaliação, incluindo a avaliação de todos os locais do CAB onde são realizadas as principais atividades e, se for caso disso, o testemunho de uma amostra representativa do âmbito da acreditação do CAB, bem como de um número representativo de pessoal técnico.

O objetivo deste procedimento é assegurar que a SADCAS implementa um plano de amostragem de avaliação para cada instalação requerente e acreditada, com base em amostras representativas que sejam adequadas ao âmbito de acreditação da CAB.

Este documento aplica-se a todos os sistemas de acreditação no âmbito da SADCAS. No entanto, a amostragem do testemunho de âmbitos para Organismos de Certificação é definida na SADCAS AP 12: Parte 3.

2. DEFINIÇÕES

- 2.1. **Instalação Multi-site:** Uma organização que tem uma função central identificada (doravante referida como um Escritório Central – mas não necessariamente a Sede da organização) na qual certas atividades são planeadas, controladas ou gerenciadas e uma rede de locais nas quais as atividades são total ou parcialmente realizadas.
- 2.2. **Amostragem:** Fornecimento de uma amostra do objetivo da avaliação da conformidade de acordo com um procedimento.
- 2.3. **Testemunho:** Observação do CAB que realiza serviços de avaliação da conformidade no âmbito da sua acreditação.
- 2.4. **Atividades principais:** Atividades como (mas não se limitando a) formulação de políticas, desenvolvimento de processos e/ou procedimentos e, conforme apropriado, revisão de contratos, planeamento de avaliações de conformidade, revisão, aprovação e decisão sobre os resultados da avaliação da conformidade.
- 2.5. **Signatários Técnicos:** Pessoa considerada competente pela SADCAS cuja assinatura confere validade aos certificados, relatórios e/ou resultados da organização emitidos ao abrigo da sua acreditação SADCAS.

Nota: Nem todas as instalações acreditadas usam o termo "Signatários Técnicos", no entanto, a ênfase é naqueles indivíduos cuja assinatura confere validade aos certificados, relatórios e/ou resultados da organização emitidos sob a sua acreditação SADCAS, independentemente do nome.

- 2.6. **Pessoal:** Funcionários de uma organização, incluindo signatários técnicos.

3. INFORMAÇÕES PARA O PLANEAMENTO

- 3.1. Os requerentes que pretendam obter a acreditação devem fornecer à SADCAS todas as informações exigidas no formulário de candidatura. As informações com relevância específica para a amostragem incluem:

- a) Descrição das principais atividades da organização que pretende acreditação;
- b) Lista pormenorizada dos campos/parâmetros/ensaios para os quais se pretende acreditar;
- c) Uma lista dos candidatos a signatários técnicos (ou pessoal cuja assinatura confere validade aos certificados da organização), incluindo informações sobre as suas qualificações e experiência;
- d) Nome e endereço de todos os locais onde são realizadas as principais atividades e para os quais é solicitada acreditação;
- e) Quaisquer atividades no local (trabalho realizado nas instalações dos clientes) para as quais se pretenda acreditar; e ainda
- f) No caso de laboratórios médicos:
 - Uma lista de todos os locais de coleta de espécimes e seus endereços;
 - O número de flebotomistas em cada local de coleta de espécimes;
- g) No caso de organismos de certificação – uma lista de auditores por âmbito de aplicação

4. AMOSTRAGEM

Durante a avaliação, a SADCAS procederá à amostragem de locais e pessoal para determinar a competência do CAB para desempenhar as atividades abrangidas pelo(s) âmbito(s) da acreditação. Ao selecionar as atividades a avaliar, a SADCAS deve ter em conta os riscos associados às atividades, localizações e pessoal abrangidos pelo(s) âmbito(s) da acreditação.

4.1. Metodologia

- 4.1.1. A amostragem abrange:

- a) A amostragem dos locais a partir dos quais são realizadas as principais atividades e a seleção desses locais tendo em conta o elemento aleatório da amostragem;
- b) A amostragem do âmbito da acreditação; e ainda
- c) A amostragem do pessoal cuja assinatura confere validade aos certificados da organização (na maioria dos casos referidos como "signatários técnicos")

4.1.2. Locais de amostragem

A amostragem dos locais, incluindo os locais de colheita de espécimes, onde estão a ser realizadas atividades essenciais deve, no mínimo, ser conforme com o quadro 1.

4.1.2.1. Locais de seleção

A amostra será parcialmente seletiva com base nos fatores a seguir indicados e parcialmente não seletiva, resultando na seleção de uma gama representativa de diferentes locais, sem excluir o elemento aleatório da amostragem.

Pelo menos 25% da amostra será selecionada aleatoriamente.

O restante será selecionado de modo que as diferenças entre os locais selecionados ao longo do período de validade do certificado abranjam todos os locais a partir dos quais as principais atividades são realizadas.

4.1.2.2. Os 75% de seleção de sítios podem, no mínimo, ter em consideração:

- a) O Escritório Central e a distribuição geográfica de suas atividades.
- b) O número, intervalo, tamanho, complexidade e localização dos sites.
- c) O grau de participação dos serviços centrais na gestão dos sítios (estrutura do sistema de gestão).
- d) Os resultados das auditorias internas do escritório central e dos locais.
- e) Os resultados das revisões de gestão.
- f) Complexidade do sistema de gestão.
- g) Variações nas práticas de trabalho, incluindo, se for caso disso, equipamento e métodos utilizados.
- h) Variações nas atividades realizadas, por exemplo, campos de inspeção/ensaio/calibração/verificação, etc., tipos de inspeção/ensaio/calibração.
- i) Se for caso disso, nível de desempenho ao longo do ciclo de avaliação.
- j) Extensão das mudanças dentro da organização.
- k) O nível de confiança que pode ser depositado nas medidas de desempenho e nos sistemas de controlo da CAB.

4.1.3. Amostragem do âmbito da acreditação

A amostragem do âmbito de acreditação de uma instalação deve, no mínimo, ser conforme com o **quadro 1**.

4.1.3.1. Seleção dos âmbitos a avaliar

A seleção será parcialmente seletiva com base nos fatores a seguir indicados e parcialmente não seletiva, resultando na seleção de uma gama representativa de diferentes âmbitos de aplicação, sem excluir o elemento aleatório da amostragem.

Pelo menos 25% da amostra será selecionada aleatoriamente.

O restante será selecionado de modo que as diferenças entre os escopos selecionados ao longo do período de validade do certificado abranjam todos os escopos principais.

4.1.3.2. A seleção de 75% do âmbito de aplicação pode, no mínimo, ter em consideração:

- a) A disponibilidade de membros da equipa de avaliação com os conhecimentos técnicos necessários para cobrir o âmbito de acreditação pretendido durante o período relevante.
- b) Uma amostra representativa de todos os âmbitos de atividades deve ser avaliada na avaliação inicial antes da concessão da acreditação.
- c) Os diferentes equipamentos ou métodos e uma estimativa do tempo que será necessário para cada avaliação.
- d) Uma amostra representativa de todos os âmbitos de atividades deve ser abrangida pelo menos uma vez no âmbito do ciclo de acreditação.
- e) A competência dos signatários técnicos do CAB deve ser verificada antes da concessão da acreditação e, pelo menos, uma vez no âmbito do ciclo de avaliação.

4.1.4. Amostragem do pessoal

A amostragem do pessoal deve, no mínimo, ser conforme com o quadro 1.

4.1.4.1. Seleção de pessoal

A seleção do pessoal será parcialmente seletiva com base nos fatores a seguir indicados e parcialmente não seletiva, resultando na seleção para avaliação de um leque representativo de diferentes signatários e outro pessoal, sem excluir o elemento aleatório da amostragem. A avaliação pode ser feita através de testemunho ou avaliação vertical do trabalho realizado por um indivíduo ou ambos.

Pelo menos 10% da amostra será selecionada aleatoriamente.

O restante será selecionado de modo a que as diferenças entre o pessoal selecionado ao longo do período de validade do certificado abranjam todos os signatários técnicos.

4.1.4.2. Ao decidir sobre os 90% de pessoal a avaliar, a SADCAS poderá, no mínimo, considerar os seguintes aspetos:

- a) Os campos e tipos de atividades no cronograma de credenciamento.
- b) Os procedimentos dos CAB para a seleção, formação, autorização e acompanhamento do pessoal que conduz estas atividades, incluindo as qualificações e a experiência exigidas para diferentes domínios e tipos de atividades.
- c) As disposições de auditoria interna da CAB.
- d) Os locais a partir dos quais o pessoal opera;
- e) Quaisquer requisitos legais.
- f) Sempre que a norma o exija, em que medida o pessoal é obrigado a exercer um juízo profissional.
- g) Eficácia das atividades de testemunho do próprio laboratório.

4.1.4.3. Ao decidir sobre os tipos de atividades a avaliar, serão tidos em conta os seguintes elementos:

- a) Variedade de produtos, serviços, processos e plantas abrangidos pelas atividades;
- b) Competências necessárias para inspetor/técnico de calibração/flebotomista, etc.;
- c) Quaisquer requisitos legais; e ainda
- d) Sempre que a norma o exija, em que medida o pessoal é obrigado a exercer um juízo profissional;

Todos os signatários serão avaliados durante um ciclo de avaliação. Se uma atividade no local não estiver disponível, pode ser considerada uma simulação/conversação e uma avaliação vertical.

4.1.4.4. Ao decidir qual o pessoal a avaliar, serão tidos em conta:

- a) Novos recrutados ou novas autorizações;
- b) Qualificações e experiência;
- c) Localização;
- d) Quaisquer requisitos legais; e ainda
- e) Sempre que a norma o exija, em que medida o pessoal é obrigado a exercer um juízo profissional;

4.2. Tamanho da amostra

A Tabela 1 abaixo mostra a determinação dos tamanhos das amostras para locais, pessoal e escopos de acreditação.

Tabela 1: Determinação do tamanho da amostra

Tipo de avaliação	Porcentagem de amostragem & Área		
	Sites (Satélite ou Filiais) onde as principais atividades são realizadas	Âmbito/Campo	Pessoal (Signatários Técnicos)
Avaliação inicial	100% (de acordo com o requisito ISO/IEC 17011)	Um. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massas) 100%	Um. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massas) 100% (na medida do possível)
		B. Dentro de A acima: Testes/ Verificações/ Serviço de inspeção/ Quantidade medida ou instrumento 100%	B. Dentro de A acima: Testes/ Verificações/ Serviço de inspeção/ Quantidade medida ou instrumento 25% sob reserva de uma revisão de 100% dos registos de cada requerente

Tipo de avaliação	Percentagem de amostragem & Área			
	Sites (Satélite ou Filiais) onde as principais atividades são realizadas		Âmbito/Campo	Pessoal (Signatários Técnicos)
Periodicamente no local Avaliação (POA)	100% dos escritórios principais/centrais, incluindo o seguinte número de locais: Vigilância mínima = $0,8\sqrt{n}$ arredondado para o número inteiro seguinte, em que n representa o número de locais		Um. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massas) 100%	Pers = $0,6\sqrt{n}$ onde n representa o número de signatários
	<u>n</u>	<u>PO</u> <u>A</u>	<u>n</u>	<u>PO</u> <u>A</u>
	1	1	15	4
	2	2	25	4
	4	2	30	5
	6	2	50	6
Reavaliação	100% sites No entanto, a experiência adquirida durante a avaliação anterior deve ser tida em conta na determinação da percentagem final a avaliar		Um. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massas) 100%	Pers = $0,8\sqrt{n}$ onde n representa o número de signatários
			B. Dentro de A acima: Testes/ Verificações/ Serviço de inspeção/ Quantidade medida ou instrumento Mínimo de 75% sujeito ao desempenho anterior da instalação	
Extensão incluindo Avaliação de Pessoal	Novos sites 100%		Um. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massas) 100%	Novos signatários 100%
			B. Dentro de A acima Testes/ Verificações/ Serviço de inspeção/	

Tipo de avaliação	Percentagem de amostragem & Área		
	Sites (Satélite ou Filiais) onde as principais atividades são realizadas	Âmbito/Campo	Pessoal (Signatários Técnicos)
		Quantidade medida ou instrumento 100%	

4.3. Dimensão da amostra para o sistema de certificação dos Estados-Membros

A dimensão da amostra, determinada através da secção 4.2, não é aplicável ao sistema de certificação SADCAS CBAS MS, para o qual são aplicados os requisitos do IAF MD 16 e do IAF MD 17.

4.4. Risco

O SADCAS pode aumentar a dimensão da amostra em função dos riscos identificados.

4.4.1. O tipo de riscos pode incluir:

- Operar numa região ou país que a SADCAS tenha identificado como representando uma área de risco significativa em termos de manutenção dos requisitos de acreditação ou em termos de razões políticas ou de segurança;
- Está sujeito a uma queixa formal sob investigação por parte da SADCAS;
- Tem um historial de cumprimento mal gerido dos requisitos de acreditação;
- Reviu as suas principais atividades realizadas nos locais;
- Implementação fraca de ações corretivas em toda a organização, incluindo seus locais
- Rotatividade de signatários ou inspetores em instalações credenciadas.

5. REFERÊNCIAS

- ISO/IEC 17011 - Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade
- ISO/IEC 17000 - Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais
- IAF MD 1 - Auditoria e certificação de um sistema de gestão operado por uma organização multi-site
- IAF MD 5 - Determinação do tempo de auditoria de SGQ e auditorias EMS
- SADCAS TR 11 - Critérios para a acreditação de laboratórios satélites de calibração e sucursais
- SADCAS AP 12: Parte 1 - Processo de acreditação para testes/calibração/laboratórios médicos
- SADCAS AP 12: Parte 2 - Acreditação de organismos de inspeção domínio regulamentar e voluntário
- SADCAS AP 12: Parte 3 - Processo de acreditação de organismos de certificação
- IAF MD 16 - Aplicação da ISO/IEC 17011 para a Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão da Segurança Alimentar (SGSA)

- IAF MD 17 - Atividades de Testemunho para a Acreditação de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Estado da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	N.º da página	Cláusula	Descrição da alteração		
Nº 1	-	-	-	SADCAS CEO	2013-12-12
Nº 1	3	1	N.º 5, linha 1: "programas" suprimidos e substituídos por "regimes"		
	4	4	Acrescentado após o título: Durante a avaliação, a SADCAS procederá a uma amostragem de locais e pessoal para determinar a competência do CAB para desempenhar as atividades abrangidas pelo(s) âmbito(s) da acreditação. Ao selecionar as atividades a avaliar, a SADCAS deve ter em conta os riscos associados às atividades, localizações e pessoal abrangidos pelo(s) âmbito(s) da acreditação.		
	5	4.1.2.2 c)	"qualidade" suprimida e substituída por "gestão"		
	8	Tabela 1	"Vigilância" suprimida e substituída por "Periódica no local"		
Nº 2	9	4.3	Referência a MD 16 e MD 17 para determinação do tamanho da amostra sob certificação	Diretor-Presidente	2023-09-22