

AVALIAÇÕES REMOTAS – GESTÃO E EXECUÇÃO

Preparado por: Gerente Técnico	Aprovado por: CEO da SADCAS	Data de aprovação: 2023-02-28 Data de entrada em vigor: 2023-02-28
---------------------------------------	------------------------------------	---

Índice

	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. GERAL	4
4. REQUISITOS DE PRÉ-REQUISITO PARA AVALIAÇÕES REMOTAS	5
5. REGISTOS E DOCUMENTAÇÃO A APRESENTAR	5
6. A AVALIAÇÃO REMOTA	7
7. REQUISITOS PARA UMA REVISÃO DA ÁREA DE TRABALHO	9
8. REFERÊNCIAS	9
APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES	11

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

O âmbito do presente documento limita-se a:

- Acontecimentos ou circunstâncias extraordinárias;
- Viajar para um CAB ou local específico não permitido ou possível (por razões de segurança, restrições de viagem, etc.);
- Avaliações ou reavaliações periódicas no local;
- Extensões para um âmbito não crítico;
- Extensões que não exijam um conjunto separado de competências;
- Extensões dentro de um escopo existente;
- Aprovação de pessoal (cumprimento dos pré-requisitos de reconhecimento e aprovação); quer
- Avaliações de acompanhamento em que apenas o sistema de gestão deve ser verificado.

O CEO da SADCAS pode aprovar a utilização deste documento em circunstâncias diferentes das acima indicadas, com base numa justificação e recomendação do Diretor Técnico da SADCAS

O documento é aplicável a todos os sistemas de acreditação atualmente oferecidos pela SADCAS.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Definições

2.1.1. Por técnica de avaliação entende-se o método utilizado por um organismo de acreditação para realizar uma avaliação.

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

- avaliação in loco;
- avaliação remota;
- testemunhar;
- revisão de documentos;
- revisão de arquivos;
- auditorias de medição;
- revisão do desempenho em testes de proficiência ou comparações interlaboratoriais;
- auditorias de validação;
- visitas sem aviso prévio; e ainda
- entrevistas.

Consulte a ISO/IEC 17011:2017

2.1.2. Evento ou Circunstância Extraordinária significa um circunstância fora do controle da organização, comumente referida como "Força Maior" ou "Ato de Deus". São exemplos a guerra, a greve, o motim, a instabilidade política, a tensão geopolítica, o terrorismo, a criminalidade, a epidemia, a pandemia, as inundações, o terramoto, a pirataria informática maliciosa, outras catástrofes naturais ou provocadas pelo homem. Consulte ID IAF 3:2011

2.1.3. Risco residual meios risco remanescente após o 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".

Consulte o Guia ISO 73

2.1.4. Avaliação Remota meios avaliação da localização física ou das instalações virtuais de um organismo de avaliação da conformidade, por meios eletrônicos. As avaliações remotas incluem avaliações realizadas através de meios eletrônicos, tais como acesso online, ligações de vídeo, webconferências, entrevistas telefônicas, avaliação de documentos/registos no ambiente de trabalho, etc.

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

Consulte a ISO/IEC 17011:2017

2.1.5. Revisão da área de trabalho uma técnica de avaliação utilizada em circunstâncias de baixo risco ou de baixo risco residual, por exemplo, quando é necessário alargar a gama a um método e equipamento existentes, ou é solicitado um novo método de ensaio utilizando uma plataforma de medição existente, ou quando é necessário aprovar novo pessoal. Uma revisão da área de trabalho é uma forma limitada de avaliação remota.

2.1.6 Avaliação Desktop - O processo de determinação da conformidade do CAB através da avaliação à distância de provas documentais e do resultado de um relatório de avaliação formal e, se for caso disso, de constatações.

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

3. GERAL

O processo de avaliação é fundamental para garantir a integridade da acreditação, o que é normalmente conseguido através de uma atividade de avaliação no local da CAB acreditada.

A ISO/IEC 17011:2017 prevê que as avaliações no local sejam substituídas por outras técnicas de avaliação quando uma avaliação no local não for aplicável Quando for utilizada outra técnica de avaliação (por exemplo, avaliação à distância), essa técnica deve atingir o mesmo objetivo que a avaliação no local que está a ser substituída.

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

O coordenador do sistema, em consulta com o responsável técnico, deve justificar o recurso a avaliações à distância. SADCAS F 128 – Avaliação Remota – O Formulário de Avaliação de Riscos deve ser preenchido antes da realização de uma avaliação remota.

4. REQUISITOS DE PRÉ-REQUISITO PARA AVALIAÇÕES REMOTAS

Para a realização de avaliações à distância, conforme aplicável, devem existir os seguintes requisitos:

- 4.1.** De preferência e sempre que possível, uma sala de reuniões privada adequada onde a equipa de avaliação possa estar presente;
- 4.2.** Se não for possível que os avaliadores se reúnam num único local, devem poder manter-se em contacto regular com o chefe de equipa ou o Coordenador do Sistema;
- 4.3.** Acesso à Internet através de uma ligação à Internet rápida e fiável, por parte de todos os membros da equipa, bem como do CAB;
- 4.4** Adequado software de videoconferência, teleconferência ou comunicação (por exemplo, Skype, Zoom, chamada em grupo de 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 das informações que serão acedidas através da internet deve ser obtida antes do agendamento da avaliação à distância;
- 4.6** Sempre que necessário, um computador separado para gerir o canal de comunicação, especialmente quando os avaliadores utilizam os seus próprios computadores portáteis para aceder aos registos e preencher os formulários de avaliação da SADCAS;
- 4.7** Os formulários normalizados do dossiê de avaliação do SADCAS devem ser disponibilizados eletronicamente; e ainda
- 4.8** Os membros da equipa de avaliação devem ter sempre acesso à pessoa de contacto do CAB 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 aplicável, eletronicamente (em uma caixa de depósito, e-mail ou similar) os seguintes documentos pelo menos 2 semanas antes da avaliação:

- Listas de verificação de requisitos técnicos e de gestão preenchidas pela 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 sistema de acreditação e comunicadas pelo coordenador do sistema.
Nota: Os comentários da CAB devem ser exaustivos e incluir referências aplicáveis às informações documentadas da CAB (Manual de qualidade/ políticas/ procedimentos/ formulários/ instruções de trabalho, etc.) sempre que os requisitos enumerados nas listas de verificação tenham sido abordados;
- Uma cópia do Manual de Qualidade do seu Sistema de Gestão (políticas, procedimentos, métodos e instruções de trabalho);
- O cronograma da auditoria interna;
- O(s) último(s) relatório(s) de auditoria interna(s), com menos de 12 meses;
- Os nomes de todos os auditores internos, juntamente com os seus registos de competências;
- Uma cópia das atas ou registos da Revisão da Gestão, com idade não superior a 12 meses;
- Uma lista de todos os registos de recursos e queixas recebidos e a forma como estes foram tratados desde a última avaliação da CAB;
- Uma lista de não conformidades e medidas corretivas tomadas;
- Para todos os Laboratórios de Testes, Calibração e Médicos, uma lista de verificação de requisitos de F 61 (e) e F 78 (d) - Testes de Proficiência preenchida;
- Uma cópia do Plano de Participação PT do laboratório (quando aplicável);
- Evidência de medidas corretivas tomadas para desvios PT/ILC ou resultados insatisfatórios;
- 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 Metrologia Legal, um SADCAS F121 parcialmente concluído, ou seja, as primeiras 4 colunas das páginas 3 e 4, com os detalhes do equipamento de medição da CAB e os Prestadores de Serviços de Calibração. Certificados de calibração de apoio e/ou relatórios a apresentar;

- Amostras ou uma lista, consoante o caso, dos formulários de pedido, relatórios de ensaio e/ou certificados emitidos pelo CAB desde a última avaliação; e ainda
- O(s) avaliador(es) selecionará(ão) então, a partir das amostras ou listas apresentadas, uma série de formulários de pedido, relatórios de ensaio e/ou certificados emitidos pelo CAB a partir dos quais procederá a avaliações verticais.

5.2. O CAB será notificado dos certificados e/ou relatórios e registos selecionados (e processos do cliente, se for caso disso) que devem apresentar, a utilizar para a(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 todos os certificados/relatórios, incluindo a utilização do símbolo de acreditação SADCAS;
- Cópias dos dados brutos gerados para realizar a atividade;
- Uma cópia do procedimento, método e instruções de trabalho utilizados para executar a atividade;
- Registos do pessoal de todo o pessoal envolvido na preparação do(s) certificado(s)/relatório(s). Esses registos devem incluir:
 - a) um CV, se aplicável;
 - b) uma cópia da descrição das funções;
 - c) uma cópia dos registos de avaliação de competências; e ainda
 - d) uma cópia do registo de autorização para o indivíduo.
- Rastreabilidade: cópias dos certificados/registos de calibração de todos os equipamentos utilizados para realizar o ensaio/calibração/inspeção, etc. (se não for apresentado ao abrigo da secção 5.1 com o F121 da SADCAS)
- Identificação de todos os equipamentos utilizados para monitorizar o ambiente durante a atividade, juntamente com o certificado de calibração e registos relevantes (quando aplicável). (se não for apresentado ao abrigo da secção 5.1 com o F121 da SADCAS)

5.3. A Equipa pode solicitar que uma atividade, ou parte dela, seja gravada em vídeo e que o clip seja partilhado com a equipa. Posteriormente, o Assessor Técnico pode concluir a atividade testemunhal SADCAS F 60 (d) forma de parte da mesma.

6. A AVALIAÇÃO REMOTA

6.1. Confidencialidade

Os membros da equipa de avaliação devem preencher e assinar o formulário de confidencialidade da SADCAS F 45 (a) - Não divulgação.

6.2. A Reunião de Abertura

- 6.2.1** A reunião de abertura é facilitada através de um canal de comunicação eletrónico adequado (por exemplo, Skype, Zoom, teleconferência, etc.).
- 6.2.2** A reunião de abertura da avaliação remota será conduzida utilizando a agenda de avaliação padrão F 46 (a) e é presidida pelo chefe da equipa de avaliação.
- 6.2.3** A equipa de avaliação deve preencher o Registo de Presenças SADCAS F 46 (c), sendo também solicitado ao CAB que preencha o registo de presenças e o envie para a equipa de avaliação através da caixa de depósito ou e-mail.
- 6.2.4** O chefe de equipa deve estabelecer os nomes do pessoal que fornecerá informações adicionais, juntamente com as 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 analisarão os registos apresentados e preencherão os formulários de avaliação da SADCAS aplicáveis.
- 6.3.2** A equipa de avaliação entrevistará o pessoal do CAB, na medida do necessário, a fim de obter provas, esclarecimentos e/ou confirmações adicionais, utilizando o canal de comunicação estabelecido ou quaisquer outros canais.
- 6.3.3** Sempre que sejam identificadas situações de não conformidade, estas devem ser discutidas e verificadas com o CAB, a fim de garantir a exatidão das informações.
- 6.3.4** Todos os resultados devem ser submetidos ao Chefe de Equipa para revisão, que solicitará então quaisquer esclarecimentos aos membros da equipa.

6.4. A Reunião de Encerramento

- 6.4.1** A reunião de encerramento realizar-se-á no final da avaliação à distância, utilizando a norma Agenda F 46 (b) da SADCAS.

6.4.2 O chefe de equipa comunicará ao CAB a recomendação formulada pela equipa de avaliação (F 61 c), bem como os resultados. A recomendação pode indicar se será ou não necessária uma visita in loco. Será dada ao CAB a oportunidade de solicitar esclarecimentos sobre quaisquer conclusões levantadas.

6.4.3 A cópia do F 61 (c): Relatório de Recomendação de Avaliação e todas as constatações levantadas durante a avaliação remota devem ser assinadas pelo Chefe de Equipa e, em seguida, enviadas por meios eletrónicos ao CAB sem demora injustificada.

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 Regime SADCAS competente no prazo de 7 dias.

7. REQUISITOS PARA UMA REVISÃO DA ÁREA DE TRABALHO

- 7.1.** Pode ser realizada uma avaliação documental em circunstâncias em que não seja necessária uma avaliação completa, por exemplo, uma extensão do âmbito ou uma avaliação do pessoal, e em que o risco residual seja baixo.
- 7.2.** Ter um risco residual baixo pode resultar do facto de o CAB já ter acreditação em que a mesma plataforma ou método de medição ou similar é objeto da prorrogação, quando o CAB participou numa ILC, PT ou numa alternativa adequada aprovada confirmando a sua competência, etc.

8. REFERÊNCIAS

• ID IAF 3:2011	:	Documento informativo para a gestão de eventos ou circunstâncias extraordinárias que afetem ABs, CABs e organizações certificadas
• ISO/IEC 17011:2017	:	Avaliação da conformidade – Requisitos aplicáveis aos organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade
• Guia ISO 73	:	Gestão de Riscos - Vocabulário
• AP 12: Parte 1	:	Processo de Acreditação para Laboratórios de Testes/Calibração/Ensaio Médicos
• AP 12: Parte 2	:	Acreditação dos organismos de controlo que operam no domínio regulamentar/voluntário
• AP 12: Parte 3	:	Princípios Gerais para a Avaliação de 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 organismos que fornecem auditoria e certificação de MS
• F 40 b)	:	Lista de verificação ISO/IEC 17065: 2012 Avaliação da conformidade - requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços
• F 40 (d)	:	Lista de verificação ISO/IEC 17020 para acreditação de vários tipos de organismos que realizam inspeções
• F 45 a)	:	Declaração de Não Divulgação/Confidencialidade – Avaliadores / Peritos Técnicos
• F 46 a)	:	Avaliação no local - Agenda da reunião de abertura
• F 46, alínea b)	:	Avaliação no Local - Agenda da Reunião de Encerramento
• F 46, alínea c)	:	Registo de Presenças-Avaliação no Local Reuniões de Abertura-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 Atividade
• F 61 (c)	:	Relatório de recomendação de avaliação
• F 61 (e)	:	Requisitos de testes de proficiência ISO-IEC 17025-2017 Cláusula 7.7 & Requisitos SADCAS
• F 78 a)	:	Gestão e Requisitos Técnicos para Laboratórios Médicos ISO 15189-2012
• F 78 (d)	:	Requisitos de Testes de Proficiência ISO 15189 Cláusula 5.6 e Requisitos SADCAS
• F 121	:	Cumprimento da Política de Rastreabilidade Metrológica da SADCAS
• PM 01	:	Manual de Políticas do SADCAS
• F 128	:	Avaliação Remota – Formulário de Avaliação de Riscos

APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES

Status da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	Página	Cláusula/Subcláusula	Descrição da Alteração		
Nº 1	-	-	-	Diretor-Presidente	2020-04-01
Nº 1	7	6.1	Requisito suprimido para a equipa de avaliação confirmar a eliminação de quaisquer documentos, imagens, gravações confidenciais de computadores pessoais após uma avaliação	Diretor-Presidente	2021-02-08
Nº 2	4	3	1º parágrafo: Suprimido "ou pode não ser possível, e a informação está disponível eletronicamente, por exemplo, onde não há instalações e a empresa é baseada em nuvem." 1.º parágrafo: Acrescentado "Quando for utilizada outra técnica de avaliação (por exemplo, avaliação à distância), essa técnica deve atingir o mesmo objetivo que a avaliação no local que está a ser substituída." 4º parágrafo: Acrescentado "SADCAS F 128 – Avaliação Remota – Formulário de Avaliação de Risco deve ser preenchido antes da realização de uma avaliação remota"	Diretor-Presidente	2023-02-28