

AMOSTRAGEM PARA EFEITOS DE AVALIAÇÃO

Preparedo por: Gestor Técnico da SADCAS

Aprovado por: Director Executivo

Data de Aprovação: 2018-11-15

Data Efectiva: 2018-11-15

ÍNDICE

	Pág
1. OBJECTIVO E ÂMBITO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. INFORMAÇÃO PARA PLANEJAMENTO	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. OBJECTIVO E ÂMBITO

A amostragem dos diferentes locais e o âmbito da acreditação abrangido pelo Organismo de Avaliação da Conformidade (CAB) é primordial para garantir uma avaliação adequada e a garantia da competência do CAB em todo o seu âmbito de acreditação.

O objectivo deste documento é, portanto, dar efeito aos requisitos da ISO/IEC 17011, definindo o procedimento do SADCAS e os requisitos específicos para a amostragem de locais, pessoal e o 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 actividades-chave e, quando aplicável, o testemunho de uma amostra representativa do âmbito de acreditação do CAB, bem como de um número representativo de pessoal técnico.

O objectivo deste procedimento é assegurar que o SADCAS implemente um plano de amostragem de avaliação para cada requerente e instalação acreditada com base em amostras representativas que sejam adequadas ao âmbito de acreditação do CAB.

Este documento aplica-se a todos os esquemas de acreditação no âmbito do SADCAS. No entanto, a amostragem do âmbito das testemunhas dos organismos de certificação é definida na AP 12: Parte 3 do SADCAS.

2. DEFINIÇÕES

- 2.1. **Instala Multi-site:** Uma organização com uma função central identificada (doravante referida como Escritório Central - mas não necessariamente a Sede da organização) na qual certas actividades são planeadas, controladas ou geridas e uma rede de sítios locais onde as actividades são total ou parcialmente realizadas.
- 2.2. **Amostragem:** Fornecimento de uma amostra de objectivo da avaliação de conformidade de acordo com um procedimento.
- 2.3. **Testemunhar:** Observação do CAB a realizar serviços de avaliação da conformidade no seu âmbito de acreditação.
- 2.4. **Actividades chave:** Actividades tais como (mas não limitadas a) formulação de políticas, desenvolvimento de processos e/ou procedimentos e, se necessário, revisão de contratos, planeamento de avaliações de conformidade, revisão, aprovação e decisão sobre os resultados da avaliação de conformidade.
- 2.5. **Técnicos Signatários:** Uma pessoa considerada competente pelo SADCAS cuja assinatura confere validade aos certificados, relatórios e/ou resultados da organização emitidos sob a acreditação do SADCAS.

Nota: Nem todas as instalações acreditadas utilizam o termo "Signatários Técnicos", no entanto, a ênfase é colocada nas pessoas cuja assinatura confere validade aos certificados, relatórios e/ou resultados emitidos sob a acreditação do SADCAS, independentemente da sua designação.

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

3. INFORMAÇÃO PARA PLANEJAMENTO

3.1. Os candidatos à acreditação devem fornecer ao SADCAS todas as informações requeridas no formulário do pedido. As informações com relevância específica para a amostragem incluem:

- a) Descrição das principais actividades da organização requerente da acreditação;
- b) Lista detalhada dos campos/parâmetros/testes para os quais se solicita a acreditação;
- c) Lista dos signatários técnicos candidatos (ou pessoal cuja assinatura confere validade aos certificados da organização), incluindo informação sobre as suas qualificações e experiência;
- d) Nome e endereço de todos os locais onde são realizadas actividades-chave e para os quais é pedida a acreditação;
- e) Quaisquer actividades no local (trabalho realizado no local do cliente) para as quais é solicitada a acreditação; e
- f) No caso dos laboratórios médicos:
 - Uma lista de todos os locais de colheita de espécies respectivos endereços;
 - O número de flebotomistas em cada local de colheita de espécies;
- g) No caso de organismos de certificação - uma lista de auditores por âmbito.

4. AMOSTRAGEM

Durante a avaliação, o SADCAS recolherá amostras de locais e pessoal para determinar a competência do CAB para relatar as actividades abrangidas pelos(s) âmbito(s) da acreditação. Ao seleccionar as actividades a avaliar, o SADCAS terá em consideração os risco associados às actividades, locais e pessoal abrangidos pelo(s) da acreditação.

4.1. Metodologia

4.1.1. A amostragem abrange:

- a) A amostragem dos sítios a partir dos quais são realizadas actividades chave e a selecção destes sítios tendo em consideração o elemento aleatório da amostragem;
- b) A amostragem do âmbito da acreditação; e
- c) A amostragem do pessoal cuja assinatura confere validade aos certificados da organização (na maioria dos casos referidos como "signatários técnicos")

4.1.2. Sítios de Amostragem

A amostragem dos locais, incluindo os locais de colheita de espécies, onde estão a ser realizadas actividades chave deve estar, no mínimo, em conformidade com o Quadro 1.

4.1.2.1. Sítios de Selecção

A amostra será parcialmente selectiva com base nos factores abaixo indicados e parcialmente não selectiva, resultando na selecção de uma gama representativa de diferentes locais sem excluir o elemento aleatório de amostragem.

Pelo menos 25% da amostra será seleccionada de forma aleatória.

A restante será seleccionada de modo a que as diferenças entre os sítios seleccionados durante o período de validade do certificado abrangam todos os sítios a partir dos quais são realizadas actividades chave.

4.1.2.2. Os 75% da selecção do sítio podem, no mínimo, ter em consideração:

- a) O Escritório Central e distribuição geográfica das suas actividades.
- b) O número, alcance, dimensão, complexidade e localização dos locais.
- c) O grau de envolvimento do Escritório Central na gestão dos sítios (estrutura do sistema de gestão).
- d) Os resultados dos auditorias internas do escritório central e dos locais de implantação.
- e) Os resultados das revisões de gestão.
- f) A complexidade do Sistema de gestão.
- g) Variações nas práticas de trabalho incluindo, quando aplicável, o equipamento e os métodos utilizados.
- h) Variações nas actividades realizadas, por exemplo, campos de inspecção/teste/calibração/verificação, etc., tipos de inspecção/teste/calibração.
- i) Quando aplicável, o nível de desempenho ao longo do ciclo de avaliação.
- j) Extensão das alterações dentro da organização.
- k) O nível de confiança que pode ser colocado nas medidas de desempenho e nos sistemas de controlo do CAB.

4.1.3. Amostragem do âmbito da acreditação

A amostragem do âmbito de acreditação de uma instalação deve, no mínimo, estar em conformidade com o Quadro 1.

4.1.3.1. Selecção dos âmbitos a avaliar

A selecção será parcialmente selectiva com base nos factores abaixo, indicados e parcialmente não selectiva, resultando na selecção de uma gama representativa de diferentes âmbitos sem excluir o elemento aleatório de amostragem.

Um mínimo de 25% da amostra será seleccionada aleatoriamente.

O restante será seleccionado de modo que as diferenças entre os âmbitos seleccionados durante o período de validade do certificado abrangam todos os âmbitos principais.

4.1.3.2. Os 75% da selecção do âmbito podem, no mínimo, ter em consideração:

- a) A disponibilidade de membros da equipa de avaliação com os conhecimentos técnicos necessários para cobrir o âmbito desejado da acreditação durante o período relevante.
- b) Uma amostra representativa de todos os âmbitos de actividades deve ser avaliada na avaliação inicial, antes da concessão da acreditação.
- c) Os diferentes equipamentos ou métodos e uma estimativa de período de tempo que será necessário para cada avaliação.
- d) Uma amostra representativa de todos os âmbitos de actividades deve ser coberta pelo menos uma vez no âmbito do ciclo de acreditação.
- e) A competência dos Técnicos Signatários 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, estar em conformidade com o Quadro1.

4.1.4.1. Selecção do pessoal

A selecção do pessoal será em parte selectiva com base nos factores abaixo indicados e em parte não selectiva, resultando na selecção de uma gama representativa de diferentes signatários e outro pessoal para a avaliação sem excluir o elemento aleatório da amostragem. A avaliação pode ser feita através de testemunhos ou avaliação vertical do trabalho realizado por um indivíduo ou por ambos.

Pelo menos 10% da amostra será seleccionada de forma aleatória.

O restante será seleccionado de modo que as diferenças entre o pessoal seleccionado durante o período de validade do certificado abrangam todos os signatários técnicos.

4.1.4.2. Ao decidir sobre os 90% do pessoal a avaliar, os seguintes aspectos podem, no mínimo, ser considerados pela SADCAS:

- a) Os campos e tipos de actividades no calendário de acreditação.
- b) Os procedimentos de selecção, formação, autorização e monitorização do pessoal que realiza estas actividades, incluindo as qualificações e experiência exigidas para os diferentes campos e tipos de actividades.
- c) As modalidades de auditoria interna do CAB.
- d) Os locais a partir dos quais o pessoal opera;
- e) Quaisquer requisitos estatutários.
- f) Sempre que exigido pela norma, a medida em que o pessoal é exigido a exercer o seu julgamento profissional.
- g) A eficácia das actividades de testemunho do próprio laboratório.

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

- a) Variedade de produtos, serviços, processos e plantas abrangidos pelas actividades;
- b) Competências necessárias para o inspector/técnico de calibração/lebobomista, etc.;
- c) Quaisquer requisitos estatutários; e
- d) Quando exigido pela norma, a medida em que o pessoal é obrigado a exercer juízo profissional;

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

4.1.4.4. Ao decidir sobre que pessoal será avaliado, será tido em conta:

- a) Novos recrutados ou novas autorizações;
- b) Qualificações e experiência,
- c) Localização;
- d) Quaisquer requisitos estatutários; e
- e) Quando exigido pela norma, a medida em que o pessoal é obrigado a exercer juízo profissional;

4.2. Tamanho da amostra

O Quadro 1 abaixo mostra a determinação da dimensão das amostras para locais, pessoal e âmbitos de acreditação.

Quadro 1: Determinação do tamanho da amostra

Tipo de avaliação	Porcentagem de amostra e Área		
	Sítios (Escritórios, satélites ou filiais) onde serão realizadas actividades chaves	Âmbito/Campo	Pessoal (Técnicos Signatários)
Avaliação inicial	100% (de acordo com o requisito ISO/IEC 17011)	A. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massa) 100%	A. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massa) 100% (na medida do possível)
		B. Em A acima: Testes/Verificações/Serviço de inspecção/quantidade medida ou instrumento 100%	B. Em A acima: Testes/ Verificação/ Serviço de inspecção/ quantidade medida ou instrumento 25% sujeito à condição de que uma revisão de 100% dos registos de cada candidato

Tipo de avaliação	Percentagem de amostra e Área					
	Sítios (Escritórios, satélites ou filiais) onde serão realizadas actividades chaves		Âmbito/Campo		Pessoal (Técnicos Signatários)	
Periódico de Avaliação no local (POA)	100% dos escritórios principais/ centrais, incluindo o seguinte número de locais: Vigilância mínima = $0.8\sqrt{n}$ arredondado para o número inteiro seguinte, onde n representa o número de sítios.				A. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massa) 100%	Pers = $0.6\sqrt{n}$ onde n representa o número de signatários
	<u>n</u>	<u>POA</u>	<u>n</u>	<u>POA</u>	B. Em A acima: Testes/ Verificação/ Serviço de inspeção/ quantidade medida ou instrumento. Mínimo de 25%, dependendo do risco associado	
	1	1	15	4		
	2	2	25	4		
	4	2	30	5		
	6	2	50	6		
10	3	100	8			
Re-avaliação	100% sítios Contudo, a experiência adquirida durante a avaliação anterior será tida em conta na determinação da percentagem final a ser avaliada.				A. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massa) 100%	Pers = $0.8\sqrt{n}$ onde n representa o número de signatários
					B. Em A acima: Testes/Verificação/Serviço de inspeção/ quantidade medida ou instrumento Mínimo de 75% sujeito ao desempenho passado da instalação	
Extensão incluindo avaliação do pessoal	Novos sítios 100%				A. Âmbito/Campo/Disciplina/Esquema (por exemplo, Química, Microbiologia, Metrologia de Massa) 100%	Novos Signatários 100%
					B. Em A acima: Testes/ Verificação/ Serviço de inspeção/ quantidade medida ou instrumento 100%	

4.3. **Risco**

O SADCAS pode aumentar o tamanho da amostra em função dos riscos identificados.

4.3.1. Os tipos de risco podem incluir:

- a) Operar numa região ou país que o SADCAS tenha identificado como representando uma área de risco significativo em termos de manutenção dos requisitos de acreditação ou em termos de razões políticas ou de segurança;
- b) Está sujeito a uma queixa formal sob investigação pelo SADCAS;
- c) Tem um historial de cumprimento dos requisitos de acreditação mal gerido;
- d) Tem revisto as suas principais actividades realizadas nos locais;
- e) Tem uma fraca implementação de acções correctivas em toda uma organização, incluindo os seus locais de trabalho
- f) Volume de negócios do signatário ou inspector nas instalações acreditadas.

5. **REFERÊNCIAS**

- ISO/IEC 17011 - Avaliação da conformidade - Requisitos gerais para organismos de acreditação de 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 das auditorias SGQ e SGA
- SADCAS TR 11 - Critérios para a acreditação de laboratórios e sucursais de calibração de satélites
- SADCAS AP 12: Parte 1 - Processo de acreditação para testes/calibração/ laboratórios médicos
- SADCAS AP 12: Parte 2 - Acreditação de organismos de inspecção domínio regulador e voluntário
- SADCAS AP 12: Parte 3 - Processo de Acreditação para organismos de certificação

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Estado da revisão	Mudança			Aprovado por	Data Efectiva
	Pág nº.	Cláusula	Descrição de Mudança		
Edição 1	-	-	-	CEO DO SADCAS	2013-12-12
Edição 1	3	1	Parágrafo 5, Linha 1: "programas" suprimido e substituído por "esquemas".		
	4	4	Adicionado após o título: Durante a avaliação, o SADCAS procederá à amostragem de locais e pessoal para determinar a competência do CAB para realizar as actividades abrangidas pelo(s) âmbito(s) da acreditação. Ao seleccionar as actividades a avaliar, o SADCAS terá em consideração os riscos associados às actividades, locais 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" eliminada e substituída por "Periódica no local".		