

**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA**



PROTEÇÃO AO VOO

MCA 800-13

**PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO E
CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE
ENSAIO E CALIBRAÇÃO EMPREGADOS EM
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

2022

**MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DO ESPAÇO AÉREO**



PROTEÇÃO AO VOO

MCA 800-13

**PROCEDIMENTOS PARA AVALIAÇÃO E
CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE
ENSAIO E CALIBRAÇÃO EMPREGADOS EM
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

2022



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DO ESPAÇO AÉREO

PORTARIA DECEA Nº 284/SNOT, DE 13 DE JUNHO DE 2022.
Protocolo COMAER nº 67600.012217/2022-98

Aprova a edição do Manual que disciplina os Procedimentos para Credenciamento de Laboratórios utilizados nos Processos de Avaliação da Conformidade conduzidos no âmbito do Departamento de Controle do Espaço Aéreo (DECEA).

O DIRETOR-GERAL DO DEPARTAMENTO DE CONTROLE DO ESPAÇO AÉREO, de conformidade com o previsto no art. 19, inciso I, Anexo I, da Estrutura Regimental do Comando da Aeronáutica, aprovada pelo Decreto nº 6.834, de 30 de abril de 2009, de acordo com o art. 10, inciso IV, do Regulamento do DECEA, aprovado pela Portaria nº 2.030/GC3, de 22 de novembro de 2019, resolve:

Art.1º Aprovar a edição do MCA 800-13 “Procedimentos para Credenciamento de Laboratórios utilizados nos Processos de Avaliação da Conformidade”, que com esta baixa.

Art. 2º Este Manual entra em vigor em 1º de julho de 2022.

(a)Ten Brig do Ar JOÃO TADEU FIORENTINI
Diretor-Geral do DECEA

SUMÁRIO

1 DISPOSIÇÕES PRELIMINARES.....	9
1.1 FINALIDADE	9
1.2 ÂMBITO.....	9
1.3 COMPETÊNCIAS	9
1.4 CONCEITUAÇÃO	9
1.5 ABREVIATURAS.....	9
1.6 DEFINIÇÕES	10
2 DISPOSIÇÕES GERAIS	11
2.1 GENERALIDADES	11
3 AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIO.....	12
3.1 ASPECTOS GERAIS	12
3.2 LABORATÓRIO ACREDITADOS PELA CGCRE	12
3.3 LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS.....	12
4 PROCESSO DE AUDITORIA EM LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS.....	14
4.1 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES	14
4.2 PLANEJAMENTO DAS AUDITORIAS.....	14
4.3 PREPARAÇÃO DA AUDITORIA	14
4.4 EXECUÇÃO DA AUDITORIA	15
4.5 TÉRMINO DA AUDITORIA	16
4.6 RESOLUÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES	17
4.7 AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO.....	17
4.8 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES	18
4.9 FLUXOGRAMA DO PROCESSO	18
5 REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS	19
5.1 CONFIDENCIALIDADE E INTEGRIDADE DE INFORMAÇÕES	19
5.2 ORGANIZAÇÃO	19
5.3 SISTEMA DE GESTÃO	19
5.4 PESSOAL	20
5.5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	20
5.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA	21
5.7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES.....	21
5.8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO	22
5.9 MANUSEIO DE ITENS.....	22
5.10 REGISTROS.....	22
5.11 RELATÓRIOS DE ENSAIO	23
5.12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS.....	23
6 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS	24
7 DISPOSIÇÕES FINAIS	25
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26

PREFÁCIO

O Comando da Aeronáutica (COMAER), como representante do Estado brasileiro junto à Organização Internacional de Aviação Civil (OACI), é signatário dos padrões e recomendações exarados por aquela entidade. Em complemento, reconhece igualmente a idoneidade de outras fontes regulatórias, tais como a *Federal Aviation Administration* (FAA) ou a *European Aviation Safety Agency* (EASA), em critérios específicos.

Esse alinhamento tem por objetivo promover a garantia da segurança e a qualidade da prestação dos serviços de suporte à navegação aérea no Sistema de Controle do Espaço Aéreo Brasileiro (SISCEAB), sendo atribuída competência para essa ação ao Departamento de Controle do Espaço Aéreo (DECEA).

Pelo que preconiza a DCA 800-2, o DECEA também foi designado como Organização Certificadora de sistemas e produtos componentes da infraestrutura de auxílios à navegação aérea do SISCEAB. Em decorrência dessa designação, o DECEA emitiu a ICA 800-9, com parâmetros para o desenvolvimento das atividades de Avaliação da Conformidade (AC) no SISCEAB. A norma investiu o Instituto de Controle do Espaço Aéreo (ICEA) como Organização executora e coordenadora dos processos de AC.

Contudo, em face da necessidade de definição das regras e procedimentos que balizem os processos de AC, torna-se imperiosa a publicação desta primeira edição do Manual de Procedimentos para Avaliação e Credenciamento de Laboratórios de Ensaio e Calibração, que, juntamente aos seus análogos voltados aos processos de Aceitação, de Aprovação e de Certificação, permitirão a consistência das atividades que serão exercidas pelo ICEA, com a participação de outros elos do SISCEAB e de entidades do mercado fornecedoras e fabricantes de sistemas e produtos, bem como de laboratórios de ensaios e calibração, atuantes no Sistema.

1 DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1 FINALIDADE

1.1.1 O presente Manual tem por finalidade estabelecer os requisitos de Avaliação de Laboratórios de Ensaio e Calibração para fins de credenciamento aos Processos de Avaliação da Conformidade (AC) conduzidos no âmbito do Sistema de Controle do Espaço Aéreo Brasileiro (SISCEAB).

1.1.2 São elegíveis aos Processos de AC os Produtos de Controle do Espaço Aéreo (PCEA), conforme definição da ICA 800-9 “Garantia da Qualidade e da Segurança de Sistemas e Produtos no Âmbito do SISCEAB”.

1.2 ÂMBITO

1.2.1 O presente Manual se aplica ao DECEA e suas Organizações subordinadas, bem como a todos os laboratórios de ensaio e calibração que pretendem prestar serviços no âmbito do SISCEAB, nas atividades de Avaliação da Conformidade.

1.3 COMPETÊNCIAS

1.3.1 Compete ao Chefe do Subdepartamento Técnico (SDTE) do DECEA a definição dos Requisitos Mínimos de Avaliação da Conformidade para cada Produto do Controle do Espaço Aéreo (PCEA) e a supervisão dos Processos de Avaliação da Conformidade (AC), no âmbito do Sistema de Controle do Espaço Aéreo Brasileiro (SISCEAB).

1.3.2 Compete ao Diretor do Instituto de Controle do Espaço Aéreo (ICEA) a coordenação e a execução dos Processos de AC, segundo parâmetros definidos pelo DECEA.

1.3.3 Competem aos Comandantes, Chefes e Diretores das Organizações subordinadas ao DECEA disponibilizar pessoal técnico para compor as Equipes de Avaliação da Conformidade, quando solicitado.

1.4 CONCEITUAÇÃO

Para os propósitos deste Manual, os termos técnicos devem seguir as definições previstas na DCA 800-2 e ICA 800-9, complementados pelos termos abaixo discriminados:

1.5 ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Processo de Avaliação da Conformidade
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO
COMAER	Comando da Aeronáutica
DECEA	Departamento de Controle do Espaço Aéreo
ICEA	Instituto de Controle do Espaço Aéreo
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
MCR	Matriz de Comprovação de Requisitos
PCEA	Produto de Controle do Espaço Aéreo

PLAC-A	Plano de Avaliação de Conformidade Aprovado
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
SDTE	Subdepartamento Técnico do DECEA
SISCEAB	Sistema de Controle do Espaço Aéreo Brasileiro

1.6 DEFINIÇÕES

Para efeito deste Manual, além das definições constantes na DCA 800-2 e na ICA 800-9, também serão consideradas as seguintes definições:

1.6.1 AUDITORIA DE ADEQUAÇÃO – tem como objetivo analisar a adequação da documentação do Sistema de Gestão frente aos requisitos das normas pertinentes ao escopo da auditoria;

1.6.2 AUDITORIA DE CONFORMIDADE – avaliação da implementação efetiva de um Sistema de Gestão, baseada nas normas pertinentes ao escopo da auditoria;

1.6.3 AUDITORIA DE PROCESSO – acompanhamento das atividades de laboratório. Essa auditoria procura verificar a conformidade do processo mediante a análise de parâmetros operacionais e monitoramento técnico da execução dos procedimentos pertinentes às atividades de laboratório;

1.6.4 AUDITORIA DE SISTEMA – análise geral do sistema de gestão, cobrindo os elementos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e outros pertinentes, sem contemplar a auditoria de processo;

1.6.5 COORDENADOR DE AC – profissional habilitado para a instrução de PAC e PVPAC;

1.6.6 PROCESSO DE AC – forma de evidenciar o cumprimento de requisitos de um PCEA;

1.6.7 REQUERENTE – Pessoa Física ou Jurídica que requer o Processo de AC. É o fabricante ou seu representante legalmente autorizado;

1.6.8 REQUISITO – necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória;

1.6.9 ENSAIO – método de comprovação de característica específica do PCEA ou de aspecto componente;

2 DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 GENERALIDADES

2.1.1 A Avaliação da Conformidade (AC) no DECEA deve ser entendida com um conjunto de procedimentos coordenados, realizados por profissionais habilitados e em condições aceitáveis, com vistas à comprovação evidente de que determinado sistema técnico cumpre a Base de Requisitos reconhecidos para o seu efetivo emprego nas atividades do Controle do Espaço Aéreo.

2.1.2 O resultado obtido em um Processo de AC engloba todos os equipamentos ou sistemas produzidos pelo fabricante, desenvolvedor ou integrador que possuam a mesma configuração base do PCEA avaliado.

2.1.3 O ICEA deverá dispor de sítio eletrônico em suas páginas intranet (intraer) e internet onde poderão ser acessados os modelos de documentos aprovados pelo SDTE, as normas aplicáveis aos Processos em curso e onde serão difundidas notícias a respeito dos Processos de AC. Ressalva-se a importância do cuidado com o acesso restrito às informações, conforme necessidade de cada Processo.

3 AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIO

3.1 ASPECTOS GERAIS

3.1.1 O Requerente deverá contratar laboratório de terceiros ou utilizar laboratório próprio para a realização dos testes, calibração ou ensaios. Contudo, o emprego desses laboratórios deverá ser prévia e formalmente avalizado pelo ICEA.

3.2 LABORATÓRIO ACREDITADOS PELA CGCRE

3.2.1 Os laboratórios de ensaio e/ou calibração acreditados pela Cgcre ou acreditados por organismos de acreditação de laboratórios de outro país com o qual a Cgcre mantenha acordo de reconhecimento mútuo não precisam ser auditados pelo ICEA, a menos que por força de regulamentação isto seja imperioso.

3.2.2 O ICEA deverá avaliar a lista de serviços do laboratório acreditado antes de iniciar um serviço. Os laboratórios são acreditados para a realização de determinados ensaios e calibrações, portanto o fato de pertencer à RBC ou RBLE não determina a capacidade de realizar qualquer ensaio como laboratório acreditado.

NOTA: Os laboratórios acreditados devem atender os critérios prescritos nos itens 5.10 e 5.11 deste Manual.

3.3 LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS

3.3.1 Os laboratórios não acreditados devem ser credenciados previamente pelo ICEA, de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, com efeito específico para o Processo de AC do PCEA que provocou a auditoria e em conformidade com o descrito no Capítulo 4, que trata da avaliação de laboratórios não acreditados.

3.3.2 Para a tarefa de credenciamento do laboratório não acreditado, o ICEA deverá utilizar, no mínimo, dois integrantes na Equipe de Auditoria:

- a) um auditor-líder, com competência na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025; e
- b) um ou mais auditores com experiência em laboratórios de ensaios.

NOTA 1: Os integrantes da Equipe de Auditoria não poderão ser componentes da Equipe de AC designada para um determinado Processo de AC que considere os laboratórios avaliados em suas atividades.

NOTA 2: A Equipe de Auditoria ainda pode ser constituída por um especialista que possui conhecimento e experiência em determinada área técnico-científica, mas não necessariamente domina as técnicas de auditoria, requerendo uma maior atenção do auditor líder ou de um outro auditor. Ele pode ser convidado a participar de auditorias nas quais não há auditores com experiência requerida para execução de auditorias de processo.

3.3.3 O ICEA poderá sujeitar à aprovação do SDTE outra norma ou boa prática que defina requisitos a serem considerados na avaliação dos laboratórios indicados pelo Requerente.

3.3.4 Após a realização da Auditoria de laboratório pelo ICEA, a configuração do ambiente de ensaio (instalações e equipamentos de teste) deverá ser congelada até o término dos ensaios

previstos para serem realizados com aquela configuração. Caberá ao Auditor-Líder registrar tal conformação em um Relatório de Auditoria de Laboratório a ser oferecido ao ICEA.

3.3.5 O Coordenador de AC, ao receber o Relatório de Auditoria de Laboratório, deverá apresentá-lo ao PLAC-A, dando conhecimento à Equipe de AC e instruindo demais ações.

3.3.6 O início da Fase de Execução deverá ser condicionado à solução de todas as Não-Conformidades identificadas pela Equipe de Auditoria de laboratório.

NOTA: Deverá ser observado os prazos estipulados no item 4.9 para que o laboratório avaliado comunique formalmente a correção das eventuais Não-Conformidades observadas. Caso o ICEA não esteja ciente dessas correções até a data limite, poderá, a seu critério, suspender ou cancelar o Processo de AC, informando sua deliberação ao SDTE.

4 PROCESSO DE AUDITORIA EM LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS

4.1 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

4.1.1 O Coordenador de AC é o responsável pelo planejamento da auditoria em acordo com os representantes dos laboratórios.

4.1.2 O Coordenador de AC deve solicitar a participação dos integrantes da equipe de auditoria via cadeia de comando.

4.1.3 O auditor-líder é o responsável pelo gerenciamento técnico do processo de auditoria.

4.2 PLANEJAMENTO DAS AUDITORIAS

4.2.1 O contato inicial com os laboratórios pode ser feito por telefone ou e-mail. Depois de concluído o planejamento, o Coordenador de AC formaliza o contato com o laboratório enviando, via cadeia de comando, documentos comunicando oficialmente o período da auditoria.

4.2.2 As auditorias podem ser totalmente presenciais, parcialmente remotas (ou híbridas) ou totalmente remotas, conforme necessidade detectada na fase de planejamento.

4.2.3 O Coordenador de AC e a equipe auditora estabelecem os requisitos e as atividades relativas às auditorias.

4.3 PREPARAÇÃO DA AUDITORIA

4.3.1 A equipe auditora deve elaborar o Plano de Auditoria que contenha o(s) objetivo(s) da auditoria, normas e documentos de referência, escopo da auditoria, política de confidencialidade e imparcialidade, métodos, ferramentas utilizadas, cronograma detalhado, orientações sobre tratamento de não conformidades e resultados esperado em consideração. Deve-se observar os requisitos definidos no item 5.

NOTA: É fortemente recomendável que a equipe auditora negocie com o auditado as atividades de laboratório a serem auditadas durante a elaboração do plano.

4.3.2 O auditor líder encaminha o Plano de Auditoria com antecedência mínima de 30 dias do início da auditoria de conformidade para o laboratório com cópia para o Coordenador de AC. Esse plano é o meio pelo qual ocorre a negociação entre a equipe auditora e o laboratório para a execução da auditoria.

4.3.3 A auditoria é composta por duas etapas: auditoria de adequação e auditoria de conformidade. Para a auditoria de adequação, a equipe auditora solicita ao laboratório o envio de toda a documentação aplicável até 14 dias antes do início da auditoria de conformidade.

4.3.4 Os auditores analisam a adequação da documentação do sistema de gestão do laboratório com base nos requisitos definidos no escopo. O auditor líder define a documentação aplicável, ou seja, aquela que atende aos requisitos definidos no escopo da auditoria.

4.3.5 Caso a auditoria de adequação seja considerada insatisfatória, o auditor líder enviará ao laboratório, por e-mail, um relatório descrevendo os documentos analisados e informando as não conformidades ou observações a serem resolvidas, para que a auditoria de conformidade

possa ser executada. Neste caso, a auditoria de conformidade pode ser reprogramada ou cancelada, a depender da análise pela equipe auditora com base numa adequada abordagem de risco.

4.3.6 Caso a auditoria de adequação seja considerada satisfatória, as providências administrativas, tais como elaboração de ordens de serviço, pagamento de diárias, passagens aéreas, dentre outros, deverão ser tomadas pelas Organizações dos profissionais envolvidos. Contudo, caberá ao auditor líder ou outro membro da equipe auditora por ele designado, contatar o auditado, a fim de coordenar eventuais questões de logísticas (estadia, alimentação, dentre outros).

4.4 EXECUÇÃO DA AUDITORIA

4.4.1 A auditoria inicia-se com a reunião de abertura e é realizada de acordo com o Plano de Auditoria. Essa reunião, sob coordenação do auditor líder, tem como propósitos:

- a) Apresentar os membros da equipe auditora;
- b) Ratificar o escopo e os objetivos da auditoria;
- c) Explicar os métodos e procedimentos utilizados durante a auditoria;
- d) Fazer referência ao “Código de Conduta”;
- e) Estabelecer os canais formais de comunicação entre a equipe auditora e o laboratório;
- f) Confirmar a disponibilidade de recursos e meios necessários para a equipe auditora;
- g) Confirmar a data prevista para a reunião de encerramento da auditoria, bem como para quaisquer reuniões intermediárias que se façam necessárias entre a equipe auditora e o auditado; e
- h) Esclarecer detalhes não compreendidos do plano de auditoria.

4.4.2 Após a reunião inicial, conforme definido no plano de auditoria, as atividades são distribuídas da seguinte forma:

- a) Atividades presenciais: cada membro da equipe auditora, acompanhado do respectivo guia, inicia a auditoria in loco, buscando, também, avaliar os diferentes tipos de instalações, objeto do escopo da auditoria, incluindo as instalações associadas (oficinas, seção de recebimento e expedição etc.); e
- b) Atividades remotas: são realizadas de forma ON-LINE ou OFF-LINE, síncrona ou assíncrona em relação ao tempo de execução das atividades.

4.4.3 A equipe auditora deve seguir as seguintes recomendações:

- a) A análise de registros e as observações no local onde são realizadas as atividades de laboratório, com o pessoal trabalhando normalmente, constituem uma parte bastante importante de todo o processo de auditoria de um laboratório. É nesta fase que os auditores e especialistas, baseados em evidências objetivas, podem verificar se o laboratório está operando de acordo com os requisitos de auditoria.
- b) Nos casos em que não é possível acompanhar atividades de laboratório presencialmente, pode-se combinar com o auditado a gravação dessas atividades em vídeo e sua disponibilização à equipe auditora.
- c) A equipe de auditores deve ter em mente que o foco da auditoria é a verificação do grau de adequação dos elementos das normas pertinentes. As unidades do laboratório são auditadas com o objetivo de se buscarem fatos e evidências que possam comprovar a conformidade desses elementos.

- d) Convém desencorajar os representantes do laboratório a implementarem correções ou ações corretivas durante a auditoria. Em casos particulares que impeçam a realização de um determinado serviço, por exemplo, em que seja observado um equipamento com defeito, pode-se acordar que o equipamento seja consertado durante a auditoria para permitir que o serviço seja realizado, permitindo assim a continuação da auditoria.
- e) Evidências que possam indicar uma falha sistêmica que se aplique a serviços auditados por outros membros da equipe de auditoria devem ser informadas ao auditor líder o mais breve possível.
- f) Ao longo de cada dia de auditoria, o auditor líder mantém contato com a equipe auditora para: avaliar o cumprimento do plano; avaliar o tempo e, se necessário, promover alterações na programação; tirar dúvidas levantadas por algum auditor/especialista e verificar a necessidade de contatar o Coordenador de AC; e uniformizar a visão da equipe sobre o laboratório.

4.4.4 Após os auditores e especialistas terem concluído as atividades de auditoria previstas no plano, o auditor líder se reúne com a equipe, com o objetivo de discutir as evidências e preparar-se para a reunião de encerramento da auditoria. A equipe pode discutir, também, as correções e ações corretivas esperadas para o devido tratamento das não conformidades relatadas.

NOTA: Quando a equipe de auditoria não puder chegar a uma conclusão a respeito de uma constatação ou necessitar de alguma informação adicional, recorrerá ao Coordenador de AC para esclarecimentos.

4.4.5 O auditor líder é o responsável por assegurar que os registros sejam preenchidos corretamente pela equipe auditora. Entre outros detalhes, ele analisa:

- a) se há informações para confirmar o atendimento ou não dos requisitos;
- b) se o plano de auditoria foi cumprido ou, caso não tenha sido, se a amostra auditada é suficiente para confirmar a conformidade e a competência do laboratório;
- c) se foram abordadas as não conformidades oriundas de auditorias anteriores; e
- d) se o escopo auditado está de acordo com o planejado, se as alterações propostas são coerentes com o que foi auditado.

4.5 TÉRMINO DA AUDITORIA

4.5.1 Ao término da auditoria, conforme definido no Plano de Auditoria, a equipe auditora se reúne com os integrantes do laboratório bem como a sua Alta Direção. O auditor líder conduz a reunião final, com o objetivo de apresentar as constatações obtidas.

4.5.2 O auditor líder coordena a reunião e deve seguir o seguinte roteiro:

- a) Apresenta algum membro da equipe que não tenha participado da reunião inicial;
- b) Destaca o compromisso de confidencialidade da equipe;
- c) Relembra os objetivos da auditoria, conforme já mencionados na reunião inicial;
- d) Esclarece eventuais alterações necessárias na execução do Plano de Auditoria;
- e) Caso tenham surgido não conformidades, dá a palavra a cada auditor e especialista para que apresente as não conformidades identificadas e faça os comentários pertinentes;
- f) Enfatiza o caráter amostral da auditoria (podem existir não conformidades que não tenham sido observadas no momento da auditoria);
- g) Quando aplicável, apresenta um resumo sobre os aspectos positivos e de melhorias;

- h) Dá oportunidade para que se façam perguntas à equipe auditora ou que se solicite a inclusão de informações no relatório de auditoria; e
- i) Encerra a auditoria.

4.5.3 Caso não haja acordo entre a equipe auditora e o laboratório quanto à identificação de alguma não conformidade, o auditor líder solicita que o laboratório encaminhe reclamação por e-mail ao Coordenador de AC, informando os motivos da não aceitação.

4.5.4 O relatório de auditoria é enviado por e-mail pelo auditor líder aos representantes do laboratório, com cópia para o Coordenador de AC num prazo máximo de 5 dias a contar da reunião de encerramento.

4.6 RESOLUÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES

4.6.1 A proposta de correções ou ações corretivas deve ser registrada em um Plano de Resolução de Não Conformidades. Esse plano de ação, que inclui a investigação da causa das não conformidades, é preenchido pelo laboratório e encaminhado à equipe auditora por e-mail, com cópia para o Coordenador de AC, em até 7 dias a contar do envio do relatório de auditoria pelo auditor líder.

4.6.2 O auditor líder, com apoio dos demais membros da equipe auditora, analisa a proposta e emite seu parecer em até 7 dias a contar do envio do plano de ação pelo laboratório.

4.6.3 Caso a proposta de correções ou ações corretivas não seja aceita, o laboratório terá um prazo de mais 7 dias, a partir do envio do parecer do auditor líder, para apresentar uma nova proposta. Novamente, o auditor líder emite um novo parecer em até 7 dias do envio do plano atualizado.

4.6.4 Se ainda assim não houver proposta de resolução adequada às não conformidades detectadas pelos auditores, a avaliação do sistema de gestão do laboratório é considerada insatisfatória.

4.6.5 A eficácia das ações efetivamente tomadas pode ser verificada em uma auditoria subsequente caso haja a concordância do Coordenador de AC e o SDTE e caso haja não conformidades específicas que possam comprometer a eficácia do sistema de gestão do laboratório. Eventualmente, a depender de análise pela equipe auditora, com base numa abordagem de risco adequada, pode ser verificada o tratamento de forma remota.

4.7 AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO

4.7.1 Ao final do processo de auditoria, o Coordenador de AC e a equipe auditora fazem uma avaliação do sistema de gestão do laboratório com base no tratamento das eventuais não conformidades. A avaliação será concluída como satisfatória se:

- a) a auditoria tiver sido executada completamente, ou seja, contemplando as etapas de adequação e conformidade; e
- b) todas as não conformidades forem resolvidas de forma satisfatória dentro do prazo estipulado (ou se não forem constatadas não conformidades).

4.7.2 O auditor líder elabora e o Coordenador de AC revisa e envia ao laboratório, via cadeia de comando, o Relatório de Conclusão de Auditoria apresentando um resumo sobre os

resultados da auditoria e enfatizando aspectos que mereçam a devida atenção dos membros da gerência do laboratório.

4.8 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

4.8.1 As reclamações referentes ao processo de auditoria devem ser enviadas e analisadas pelo Coordenador de AC de modo a não dar prosseguimento ao tratamento de reclamações improcedentes.

4.8.2 Uma vez recebida a reclamação, o Coordenador de AC ou designado inicia uma investigação que inclui a averiguação dos fatos por meio, por exemplo, da análise de registros de auditoria, comunicações por e-mail e depoimentos de pessoas envolvidas.

4.8.3 Após a etapa de diligência, o Coordenador de AC ou designado define uma resolução para cada reclamação recebida, toma as medidas pertinentes e retorna uma resposta, via e-mail ou documento formal, ao reclamante.

4.9 FLUXOGRAMA DO PROCESSO

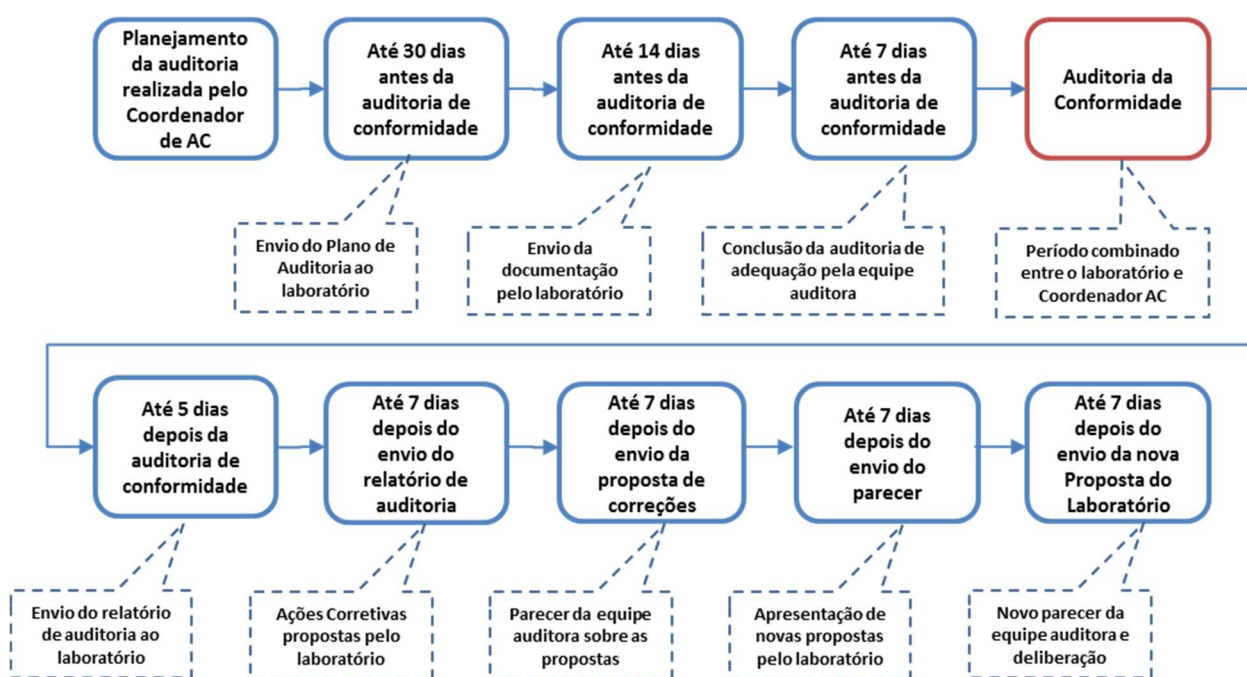


Figura 1 – Fluxograma do Processo

5 REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS

5.1 CONFIDENCIALIDADE E INTEGRIDADE DE INFORMAÇÕES

5.1.1 O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) o acesso aos arquivos físicos ou digitais;
- b) o acesso restrito ao laboratório; e
- c) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

5.2 ORGANIZAÇÃO

5.2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio ou calibração e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

5.2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

5.2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

5.2.4 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, “marketing”, comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos elencados.

5.3 SISTEMA DE GESTÃO

5.3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

5.3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

5.3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) à execução dos ensaios;
- b) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio; e
- d) às atividades gerenciais.

5.3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

5.3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

5.3.6 O laboratório deve ter formalizado a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações e recursos apropriados.

5.3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

5.3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

5.3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

5.4 PESSOAL

5.4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

5.4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

5.4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios/calibrações. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) realizar os diferentes tipos de ensaios ou calibração;
- c) assinar os relatórios de ensaios ou certificados de calibração; e
- d) operar os diferentes tipos de equipamentos.

5.5 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

5.5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios ou calibração, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

5.5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

5.5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

5.5.4 O laboratório deve oferecer garantias de que as condições ambientais favoráveis, avalizadas pela Auditoria, estejam presentes em todo o período planejado para a Campanha de Ensaios.

5.6 EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

5.6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários, à correta realização dos ensaios ou calibrações.

5.6.2 Antes da execução do ensaio ou calibração, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

5.6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve estar válido e indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

5.6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) condição de recebimento, quando apropriado;
- d) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes das manutenções realizadas e das planejadas para o futuro; e
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

5.6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização.

5.7 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

5.7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

5.7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por um dos organismos listados abaixo:

- a) laboratórios nacionais de metrologia (Organismos de certificação emissores);
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre; ou
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
 - c.1) quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
 - c.2) quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
 - c.3) laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

5.7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

5.7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações e ensaios, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

5.8 CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

5.8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, identificados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

5.8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

5.8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

5.8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

5.9 MANUSEIO DE ITENS

5.9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

5.9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

5.10 REGISTROS

5.10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, cinco anos.

5.10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

5.10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação da amostra;
- c) identificação do equipamento utilizado;
- d) condições ambientais relevantes;
- e) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado; e
- f) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

5.10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

5.10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança, à preservação e à confidencialidade.

5.11 RELATÓRIOS DE ENSAIO

5.11.1 Os registros dos resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados em um relatório de ensaio de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

5.11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o ICEA.

5.11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) título;
- b) nome e endereço do laboratório;
- c) identificação única do relatório;
- d) nome e endereço do cliente;
- e) descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;
- f) caracterização e condição do item ensaiado;
- g) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- l) declaração de conformidade de cada requisito avaliado;
- m) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- n) quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- o) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- p) identificação do item; e
- q) referência à especificação da norma utilizada.

5.12 SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

5.12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação da compra;
- b) inspeção de recebimento; e
- c) calibração, ensaio ou verificação.

6 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

9.1 A contestação final do Requerente sobre deliberação ou procedimento adotado no transcorrer da Auditoria para o Credenciamento do Laboratório deverá percorrer, necessariamente, as instâncias recursais da seguinte forma:

- a) primeira instância: Diretor do ICEA; e
- b) segunda instância: Chefe do SDTE.

9.3 O SDTE deverá definir os procedimentos formalísticos para contestação do Requerente em segunda instância.

9.4 O ICEA deverá oferecer à aprovação do SDTE os modelos dos documentos relacionados à Auditoria.

9.6 O ICEA e o Requerente deverão manter arquivos físicos ou digitais, disponíveis à consulta sob demanda, todos os documentos componentes dos Processos de AC nos quais estiveram afetos.

7 DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1 Os casos não previstos neste Manual deverão ser encaminhados ao SDTE.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- a) BRASIL. Comando da Aeronáutica. Estado-Maior da Aeronáutica. *Garantia da Qualidade e da Segurança de sistemas e produtos no COMAER*. **DCA 800-2**. [Brasília], 2019.
- b) BRASIL. Comando da Aeronáutica. Departamento de Controle do Espaço Aéreo. *Garantia da Qualidade e da Segurança de Sistemas e Produtos no Âmbito do SISCEAB*. **ICA 800-9**. [Rio de Janeiro-RJ], 2019;
- c) BRASIL. Comando da Aeronáutica. Departamento de Controle do Espaço Aéreo. *Procedimentos Administrativos para a Cobrança de Serviços Prestados pelo DECEA ou Organizações Subordinadas*. **ICA 12-24**. [Rio de Janeiro-RJ], 2015
- d) BRASIL. Comando da Aeronáutica. Sistema de Metrologia Aeroespacial. *Procedimento para Auditoria de Laboratórios no âmbito do SISMETRA*. **NTS 9-G 025:2021**. [São José dos Campos-SP], 2021;
- e) BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. *Orientação para Acreditação de Laboratórios Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaios de Proficiência*. **DOQ-CGCRE-001**. [Rio de Janeiro-RJ], 2020;
- f) BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas. *Avaliação da Conformidade*. **PG-02.33**. [Rio de Janeiro-RJ], 2019;
- g) BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. *Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos*. **ABNT/ISO 9001**. [Rio de Janeiro-RJ], 2015;
- h) BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. *Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão*. **ABNT/ISO 19011**. [Rio de Janeiro-RJ], 2018; e
- i) BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. *Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Calibração e Ensaio*. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**. [Rio de Janeiro-RJ], 2017.