



QUALIFICAÇÕES,
ATRIBUIÇÕES E
RESPONSABILIDADES
DOS PROFISSIONAIS
ENVOLVIDOS COM
AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE
NO ÂMBITO DO
SISCEAB

AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

Maj Eng ELTON Cecon



Purdue pharma

OxyContin





Oxycontin

- Entre 1999 e 2019, aproximadamente 247.000 mortes foram atribuídas a overdoses de opioides prescritos, com o OxyContin sendo um dos principais responsáveis por essa epidemia.

Fonte: National Drug Intelligence Center, 2003





Objetivo

- Discorrer sobre as qualificações, atribuições e responsabilidades dos profissionais responsáveis pela execução das atividades de Avaliação da Conformidade no âmbito do SISCEAB.



ROTEIRO

Revisão

Profissionais

Responsabilidades

Atuação Esperada



ROTEIRO

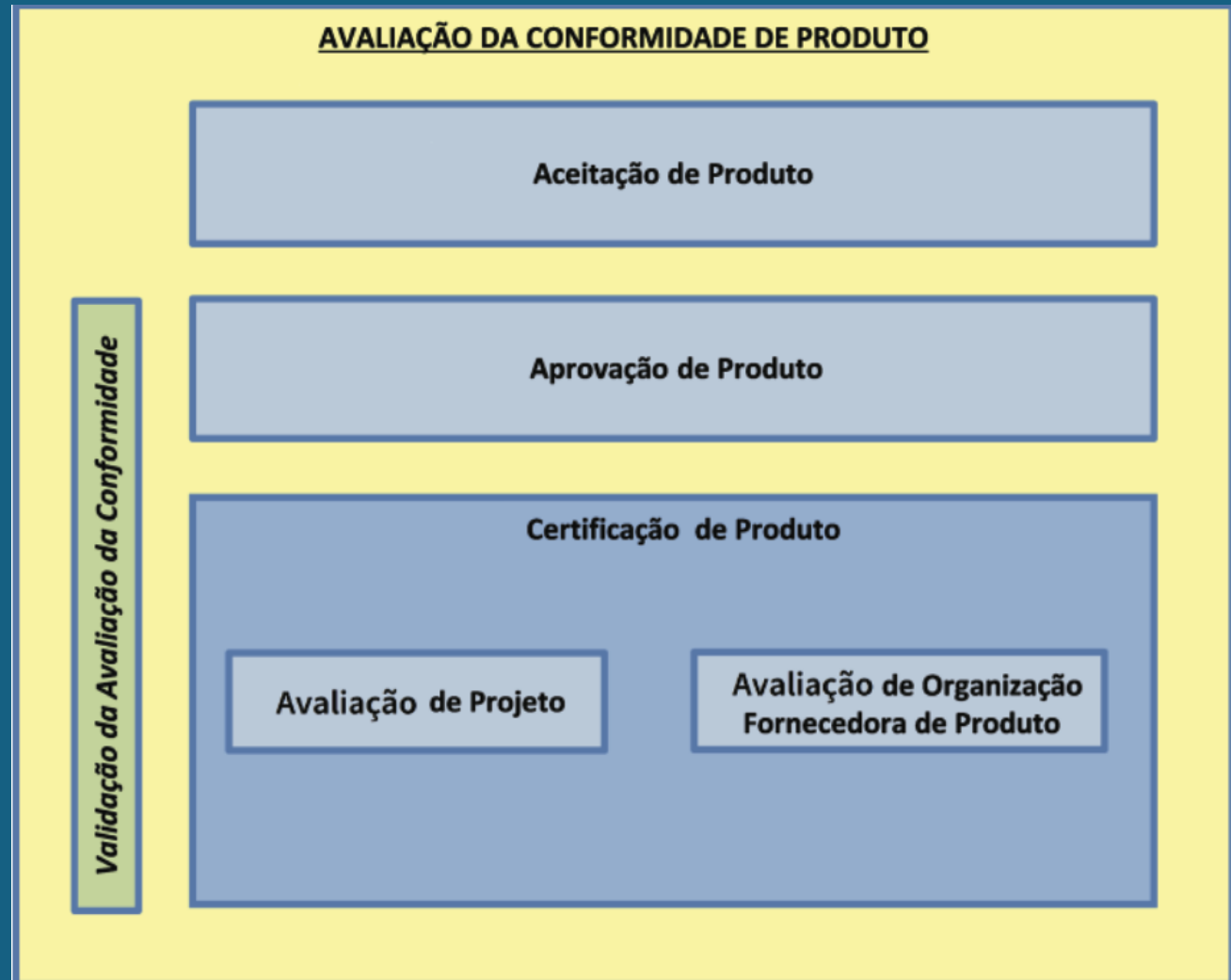
Revisão

Profissionais

Responsabilidades

Atuação Esperada

REVISÃO





ROTEIRO

Revisão

Profissionais

Responsabilidades

Atuação Esperada

EQUIPE DE AC

Conjunto de **profissionais** com a atribuição de **coordenar e realizar as atividades** do PVPAC, formado por um Coordenador de AC, um Representante de AC e, pelo menos, um Profissional Técnico.

Fonte: MCA 800-15



MCA 800 - 16 - VALIDAÇÃO



MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO

COORDENADOR DE AC

Pessoa física **habilitada** pelo DECEA **para a instrução** de Processo de AC (PAC), Procedimento de Validação de Processo de AC (**PVPAC**) ou Processo de **Credenciamento de Laboratórios** ICA.

Fonte: MCA 800-15



MCA 800 - 16 - VALIDAÇÃO



MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO



MCA 800 - 13 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

COORDENADOR DE AC

CONDIÇÃO OBRIGATÓRIA

Nível Superior

Efetivo do ICEA

Curso AAC001

Curso de Certificação ISO 9001

Curso de Certificação ISO 17025

Curso de Auditor da 9001 ou 17025

POSSIBILIDADE ACEITÁVEL


Experiência de Manutenção no PCEA (CHT Supervisor ou Pleno)

Experiência em Laboratórios de Metrologia (ensaios e calibração)

REPRESENTANTE DE AC

Pessoa física habilitada pelo DECEA a acompanhar os PAC e os PVPAC junto aos Profissionais Técnicos, com estes compondo as Equipes de AC. É o responsável pela **composição do Relatório de AC**.

Fonte: MCA 800-15

 MCA 800 - 16 - VALIDAÇÃO

 MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO

REPRESENTANTE DE AC

CONDIÇÃO OBRIGATÓRIA

Curso AAC001

Curso de Certificação ISO 9001

Curso de Certificação ISO 17025

Curso de Auditor da 9001 ou 17025

POSSIBILIDADE ACEITÁVEL

Experiência de Manutenção no PCEA (CHT Supervisor ou Pleno)

Nível Superior

Nível Médio

Efetivo do ICEA

Experiência em Laboratórios de Metrologia (ensaios e calibração)

PROFISSIONAL TÉCNICO

Pessoa física habilitada pelo DECEA, pode compor uma Equipe de AC e que, por possuir conhecimento técnico adequado, pode emitir Constatações acerca dos resultados de ensaios e de análise documental.

Fonte: MCA 800-15

 MCA 800 - 16 - VALIDAÇÃO

 MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO

PROFISSIONAL TÉCNICO

CONDIÇÃO OBRIGATÓRIA

Experiência de Manutenção no PCEA (CHT Supervisor ou Pleno)

POSSIBILIDADE ACEITÁVEL

Curso de Certificação ISO 9001

Nível Superior

Nível Médio

Efetivo do ICEA

Experiência em Laboratórios de Metrologia (ensaios e calibração)

Curso de Certificação ISO 17025

Curso de Auditor da 9001 ou 17025

CONDIÇÃO DESEJÁVEL

Curso AAC001

CONSTATAÇÃO DE AC

Documento emitido pelos profissionais técnicos, decorrente de análise de documentos ou de resultados de testes e ensaios.

Fonte: MCA 800-11

Quem emite o relatório de AC?



- Coordenador de AC ✘
- Representante de AC ✔
- Profissional Técnico ✘



EQUIPE DE AC

REPRESENTANTE
DE AC

COORDENADOR
DE AC

PROFISSIONAL
TÉCNICO

A man in a white shirt and tie is sitting at a desk, looking thoughtful with his hand on his chin. He is holding a tablet computer. The background is a bright, modern office. The word "RESPONSABILIDADE" is overlaid in large, bold, black letters across the center of the image.

RESPONSABILIDADE



O que a maioria não entende sobre a FDA

EQUIPE DE AUDITORIA

Conjunto de **profissionais** com a atribuição de **coordenar e realizar as atividades de um PCL**, formado por um Auditor-Líder e pelo menos um Auditor.

Fonte: MCA 800-15



MCA 800 - 13 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

AUDITOR-LÍDER

Pessoa física **habilitada** pelo DECEA para o **gerenciamento técnico** do Processo de **Credenciamento de Laboratórios**.

Fonte: MCA 800-15



MCA 800 - 13 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

AUDITOR-LÍDER

CONDIÇÃO OBRIGATÓRIA

Curso de Certificação ISO 9001

Curso AAC001

Curso de Certificação ISO 17025

Curso de Auditor da 9001 ou 17025

POSSIBILIDADE ACEITÁVEL

Experiência de Manutenção no PCEA
(CHT Supervisor ou Pleno)

Nível Médio

Efetivo do ICEA

Experiência em Laboratórios de
Metrologia (ensaios e calibração)

CONDIÇÃO DESEJÁVEL

Nível Superior

AUDITOR

Pessoa física **habilitada** pelo DECEA à **avaliação de laboratórios**, com experiência anterior em serviços metrológicos no SISCEAB.

Fonte: MCA 800-15



MCA 800 - 13 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

AUDITOR

CONDIÇÃO OBRIGATÓRIA

Experiência em Laboratórios de Metrologia (ensaios e calibração)

Curso de Certificação ISO 17025

POSSIBILIDADE ACEITÁVEL

Nível Superior

Nível Médio

Efetivo do ICEA

Experiência de Manutenção no PCEA (CHT Supervisor ou Pleno)

CONDIÇÃO DESEJÁVEL

Curso AAC001

Curso de Certificação ISO 9001

Curso de Auditor da 9001 ou 17025

EQUIPE DE AUDITORIA

AUDITOR-LÍDER

AUDITOR

A hand in a white sleeve holds a thin wooden stick with a blank white rectangular sign attached to it. The hand is positioned above a large, messy pile of crumpled white paper. The background is a plain, light-colored wall.

BUROCRACIA



sei que a Tesla recebe
muita supervisão regulatória

LEX
SUBSCRIBE



GE-ATURE

- Grupo de Estudos para Catalogação e Atualização dos Requisitos de Avaliação da Conformidade composto por profissionais indicados pelo PAME-RJ, com CHT e/ou experiência técnica sobre determinados tipos de Produtos de Controle do Espaço Aéreo (PCEA). É composto pelo Presidente, pelo Coordenador, pelos Catalogadores e pelos Revisores.

PRESIDENTE DO GE-ATURE

O **Presidente** do GE-ATURE **será o** Chefe da Assessoria de Gestão das Atividades de Avaliação da Conformidade (**ASGAAC**) do DECEA.

Fonte: MCA 800-17



MCA 800 - 17 – CATALOGAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE BRAC-M

CATALOGADOR DO GE-ATURE

Profissional Técnico do COMAER, indicado pelo PAME-RJ, com CHT em nível pleno (ou superior) e/ou **ampla experiência técnica em determinado tipo de PCEA** do qual se pretende catalogar os Requisitos de Avaliação da Conformidade.

Fonte: MCA 800-17



MCA 800 - 17 – CATALOGAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE BRAC-M

COORDENADOR DO GE-ATURE

Mais antigo dentre os profissionais técnicos indicados pelo PAME-RJ, sendo desejável possuir CHT nível supervisor no PCEA em questão, para a catalogação de Requisitos de Avaliação da Conformidade, com a função de **coordenar as atividades** e promover as revisões dos produtos do GE-ATURE que serão oferecidos à análise e aprovação do SDTE.

Fonte: MCA 800-17



MCA 800 - 17 – CATALOGAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE BRAC-M

REVISOR DO GE-ATURE

Profissional Técnico designado pelo SDTE, possuidor de amplo conhecimento técnico na área do PCEA que se pretende catalogar ou atualizar os Requisitos de Avaliação da Conformidade, **sendo desejável** que possua Certificado de Habilitação Técnica (CHT) na qualificação **Supervisor no PCEA** do qual se pretende catalogar os Requisitos de Avaliação da Conformidade.

Fonte: MCA 800-17



MCA 800 - 17 – CATALOGAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE BRAC-M

A close-up photograph of a person's hands writing on a document with a silver pen. The person is wearing a ring on their left hand. The document is white and has some faint text on it. The background is blurred, showing other people in a meeting or office setting. The word "REQUISITOS" is overlaid in large, bold, black capital letters on the left side of the image.

REQUISITOS

REQUERENTE

Pessoa física ou jurídica que **solicite os Serviços de AC ao DECEA** e que apresente pessoas devidamente qualificadas para a condução dos respectivos processos. Caso não seja o fabricante ou o integrador de sistemas (ou o representante legal desses), o Requerente deverá apresentar documento comprobatório de que está por eles autorizado a abrir e a conduzir o respectivo Processo de AC.

Fonte: ICA 800-9



MCA 800 - 16 - VALIDAÇÃO



MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO



MCA 800 - 13 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Engenheiro com o devido registro ativo em seu conselho profissional, acerca do qual o Requerente **reconhece formal responsabilidade legal sobre** todas as atividades demandadas no **PAC**.

fFonte: MCA 800-11

✓ MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO

REPRESENTANTE CREDENCIADO

Pessoa física não vinculada ao serviço ativo do COMAER como efetivo ou contratado, autorizada a atuar em atividades pertinentes aos PAC e PVPAC, como preposto do DECEA, do ICEA ou do Requerente.

Fonte: MCA 800-15



MCA 800 - 16 - VALIDAÇÃO



MCA 800 - 11 - APROVAÇÃO



ROTEIRO

Revisão

Profissionais

Responsabilidades

Atuação Esperada

Responsabilidades – Habilitação

1.3.1 Compete ao **Chefe do Subdepartamento Técnico** do DECEA **estabelecer as diretrizes** para a capacitação e habilitação dos profissionais que atuarão nos Processos de AC (PAC), nos Processos de Credenciamento de Laboratórios (PCL) ou nos Procedimentos de Validação dos Processos de AC (PVPAC).

1.3.2 Compete ao **Diretor do Instituto de Controle do Espaço Aéreo (ICEA)** a **coordenação** das atividades de capacitação e a gestão das habilitações dos profissionais que atuarão nos PAC, nos PCL ou nos PVPAC.

1.3.3 Compete aos Comandantes, Chefes e Diretores das **Organizações subordinadas ao Departamento de Controle do Espaço Aéreo (DECEA)** **disponibilizar pessoal** para participar dos eventos de capacitação que se mostrem necessários e para compor as equipes que executarão os processos e procedimentos afetos à Avaliação da Conformidade no âmbito do SISCEAB.

Responsabilidades – Habilitação

4.1.2 Os profissionais deverão **atuar a cada ano em**, pelo menos, **um evento na área em que foram habilitados** e, no caso de **impossibilidade, justificar ao ICEA**, que decidirá sobre a manutenção dos seus CHPAC.

4.1.2.1 A participação ora descrita poderá ser cumprida diretamente nos PAC, nos PVPAC ou nos Processos de Credenciamento de Laboratórios, conforme habilitação auferida, **assim como em eventos de atualização técnica**, programados e tornados públicos pelo ICEA em sua página eletrônica.

4.1.2.3 **O Profissional Credenciado** deverá buscar a sua **continuada atualização técnica**, tomando conhecimento da grade de eventos programados que serão divulgados na página eletrônica do ICEA, para sejam indicados os participantes.

Responsabilidades – Habilitação

4.1.4 O profissional técnico que tiver uma ou mais de suas habilitações técnicas suspensas ou perdidas, conforme previsto na ICA 66-23 (Licenças e Certificados de Habilitação Técnica para o Pessoal Técnico do Sistema de Controle do Espaço Aéreo Brasileiro), também terá a sua CHPAC revogada.

5.1 A habilitação de um profissional em uma ou mais funções descritas nesta norma, até que o Curso de Ambientação às Atividades de Avaliação da Conformidade e Treinamentos Padronizados estejam formalizados na grade de Cursos do DECEA, deverá ser promovida pelo ICEA...

Responsabilidades – Credenciamento de Laboratórios

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.

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.**

Responsabilidades – Credenciamento de Laboratórios

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.

Responsabilidades – Catalogação

4.1.4 A tarefa inicial dos **membros de qualquer GE-ATURE** é conhecer a relação de normas em vigor afetas do PCEA de interesse e, quando aplicável, **sugerir ao Presidente, por intermédio do Coordenador, a inclusão ou exclusão de algum instrumento normativo**, apresentando as devidas justificativas.

4.2.1 Sob a orientação do Coordenador, os **Catalogadores deverão identificar e listar requisitos dispostos nos instrumentos normativos da BNR em vigor**. Os requisitos deverão ser detalhados e armazenados, preferencialmente, em uma base de dados digital, cujo sistema informatizado associado possua controle de acesso, registro histórico de atividades e permita o controle de versões das BRAC-M a serem emitidas e atualizadas.

4.2.3 Após a conclusão dos trabalhos, os **Catalogadores deverão encaminhar o resultado ao Coordenador**, que irá **promover uma primeira análise** sobre as informações geradas. Estando satisfeito com o material recebido dos Catalogadores, o Coordenador deverá encaminhar eletronicamente ao Presidente do GE-ATURE uma minuta da BRAC-M para o PCEA em questão.

Responsabilidades – Catalogação

4.2.4 Ao receber a minuta de BRAC-M, o Presidente do GE-ATURE deverá informar aos **Revisores designados pelo SDTE, para que se manifestem acerca do trabalho**. Após possíveis interações com o Coordenador do GE-ATURE e eventuais ajustes da BRAC-M proposta, os Revisores emitirão seu parecer, encerrando a fase de catalogação de requisitos e elaboração da BRAC-M.

4.3.3 Ao concluir o trabalho, o Coordenador informará ao Presidente do GE-ATURE, para que ofereça o material à apreciação dos Revisores a **conclusão da atualização**.

Responsabilidades – Aprovação / Validação

- 2.1.18 As atividades de AC executadas **deverão** ser referenciadas por documentos e normas reconhecidos pelo DECEA.



ROTEIRO

Revisão

Profissionais

Responsabilidades

Atuação Esperada

The image shows a collection of architectural blueprints and rolled-up drawings on a desk. The blueprints are spread out, showing various technical drawings, including floor plans and sections. The rolled-up drawings are stacked, with the top one showing a detailed section of a building. The overall scene is in a light, monochromatic color palette, emphasizing the technical nature of the documents.

POSTURA TÉCNICA

FDA
U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

FDA
U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION





Qual postura
é a ideal ?







ROTEIRO

Revisão

Profissionais

Responsabilidades

Atuação Esperada



Objetivo

- Discorrer sobre as qualificações, atribuições e responsabilidades dos profissionais responsáveis pela execução das atividades de Avaliação da Conformidade no âmbito do SISCEAB.



A corrida para a excelência não tem linha de chegada.

David Rye – Escritor norte-americano



QUALIFICAÇÕES,
ATRIBUIÇÕES E
RESPONSABILIDADES
DOS PROFISSIONAIS
ENVOLVIDOS COM
AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE
NO ÂMBITO DO
SISCEAB

MUITO
OBRIGADO

Maj Eng ELTON Cecon – eltonec@fab.mil.br