



Instituto de Controle  
do Espaço Aéreo



# MCA 800-16

## Procedimentos de Validação de Processos de Avaliação da Conformidade

Instituto de Controle do Espaço Aéreo – ICEA  
Subdivisão de Conformidade - PCO



- I. Apresentar os principais conceitos e generalidades no âmbito da Validação (MCA 800-16); e**
- II. Apresentar o fluxograma geral do Procedimento de Validação de Processo de Avaliação da Conformidade (PVPAC)**

- **Validação: Conceitos e Generalidades**
- **Validação: Fluxograma do PVPAC**

- **Validação: Conceitos e Generalidades**
- **Validação: Fluxograma do PVPAC**

## Conceituações

**Procedimento de Validação:** o Procedimento de Validação de Processo de Avaliação da Conformidade (PVPAC) deve ser entendido como uma metodologia coordenada, realizada por profissionais habilitados, com vistas à demonstração de que determinado PCEA foi avaliado por Organização Certificadora que não o DECEA, em condições aceitáveis e contra determinada base de requisitos reconhecidos como suficientes para o seu efetivo emprego nas atividades do SISCEAB.

**Organização Governamental Certificadora:** Instituição Certificadora, que não o DECEA, nacional ou estrangeira e legalmente reconhecida no país onde está sediada.

- Para efeitos do PVPAC, a Org. Gov. Certificadora é a instituição responsável pela emissão de documento de AC originador da Validação.

## Conceituações

**Acordo de Cooperação Técnica (ACT):** Documento que trata da formalização de uma cooperação técnica entre o DECEA e outro Organismo Certificador Governamental (nacional ou estrangeiro), no que diz respeito à troca de informações, facilidades no acesso à documentos de PAC e quando aplicável, reconhecimento mútuo para documentos de AC emitidos (Cartas, Atestados, Certidões e Certificados).

**Documento de AC:** Referência genérica ao diploma que expressa sinteticamente o parecer do ICEA com relação a um PAC aplicado a um determinado PCEA.

➤ No PVPAC, o Documento de AC é designado como: Carta de Validação.

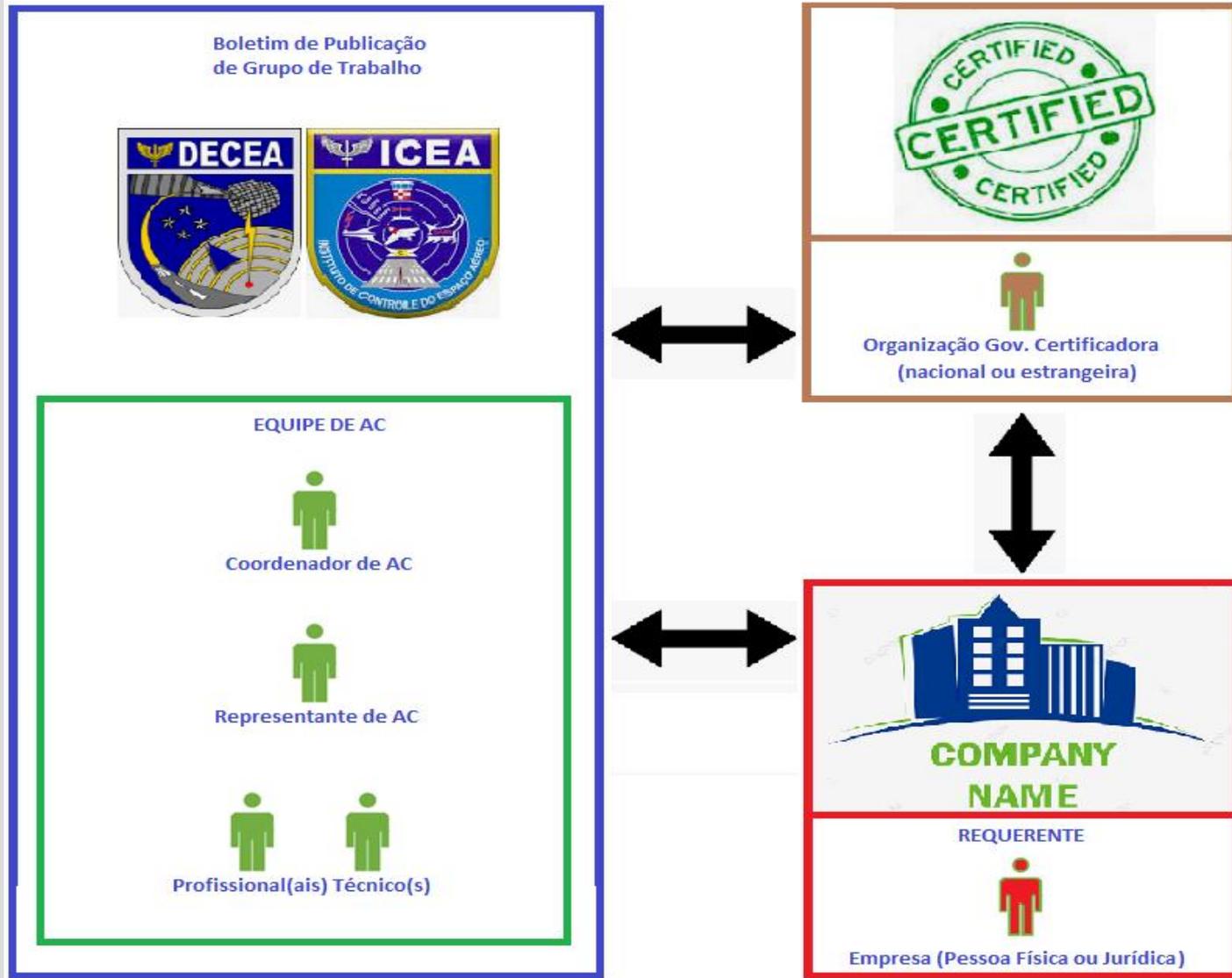
## Conceituações

**Requerente:** Pessoa Física ou Jurídica que requer o PVPAC. Caso não seja o fabricante ou seu representante legalmente autorizado, deverá apresentar autorização do mesmo para tal requerimento.

**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.

- A Equipe de AC atua em todas as Fases como agente preposto do ICEA no PVPAC.

# MCA 800-16 – Validação



## Generalidades

São elegíveis à Validação os Documentos de Avaliação da Conformidade referentes a PAC **integralmente** finalizados, com parecer **favorável** formalmente documentado pela Organização que o promoveu.

O relacionamento entre o DECEA e o Órgão Certificador que promoveu o Processo de AC original, deverá ser formalizado por intermédio de um **Acordo de Cooperação Técnica (ACT)**.

É **responsabilidade do Requerente o fornecimento de todas as informações ou documentos originais** necessários para a condução do PVPAC, referente ao Processo de AC originador do pedido de Validação.

## Análise Preliminar

- Realizar as tratativas iniciais e orientações;
- Requerente: apresentar formalmente o PCEA ao ICEA;
- ICEA: apresentar a BRAC mínima a ser exigida;
- Encerra-se com a formalização do RSAC e PLAC-P, pelo Requerente.

## Pré-Execução

- Início formal do Processo e Preparação para a fase de Execução;
- Verificar questões do Projeto do PCEA, dos laboratórios utilizados e demais documentações emitidas no PAC Original.

## Execução

- Verificação da aderência do PAC emitente da Validação aos Processos de AC do DECEA:
  - “a qual processo do DECEA o PAC emitente deverá ser associado?”

## Conclusão

- Análise dos resultados obtidos;
- Deliberar quanto à emissão da Carta de Validação.

- Validação: Principais Conceitos
- **Validação: Fluxograma do PVPAC**

# Fluxograma do PVPAC



## Procedimento de Validação de Processo de AC: FASES

1. **Análise Preliminar**
2. **Pré-Execução**
3. **Execução**
4. **Conclusão**

# Fase 1 do PVPAC: Análise Preliminar



- Apresentação do Requerente
- Descrição do PCEA
- Apresentação do Processo realizado em outra Instituição
- Requisitos verificados e documentos emitidos no processo ao qual se deseja a Validação
- Informações sobre a fabricante do PCEA (caso não seja o próprio Requerente)

- Orientações gerais sobre a Validação
- Apresentação da BRAC-M aplicável ao PCEA

INÍCIO

Requerente contata o ICEA para tratativas iniciais

Reuniões de Familiarização com o Requerente

Requerente deseja prosseguir com o processo?

NÃO

Requerente notifica o ICEA

ENCERRAMENTO

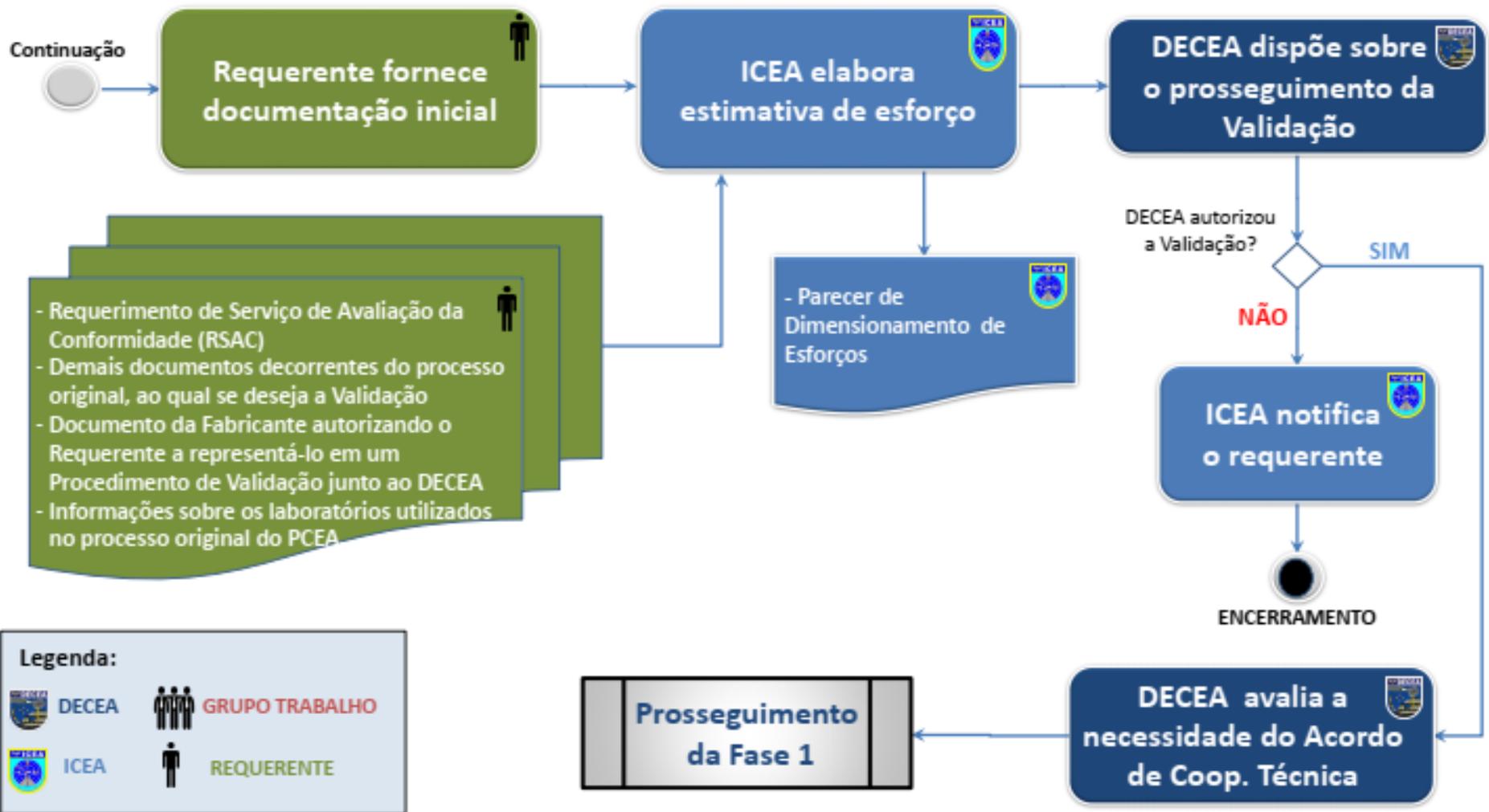
SIM

Prosseguimento da Fase 1

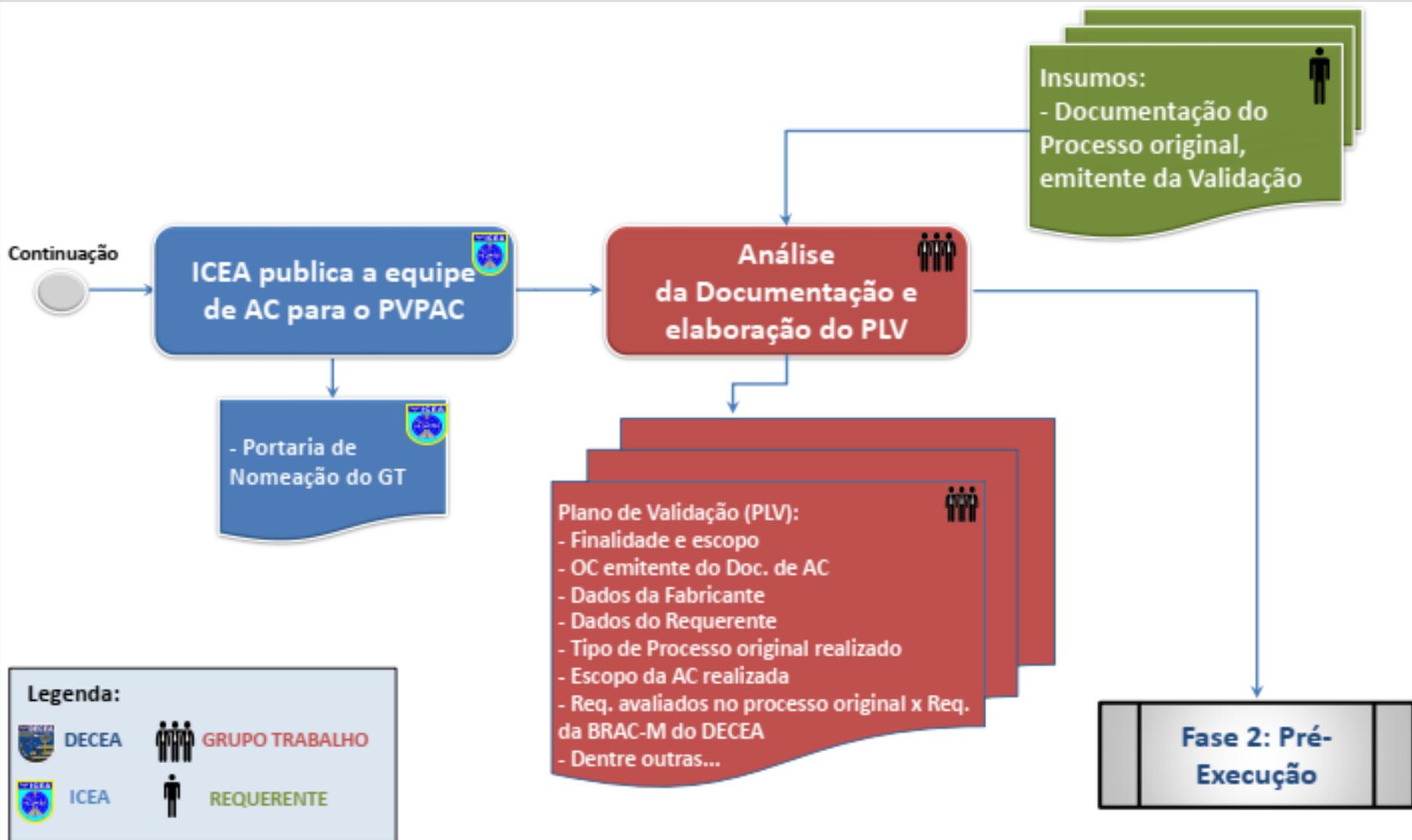
Legenda:



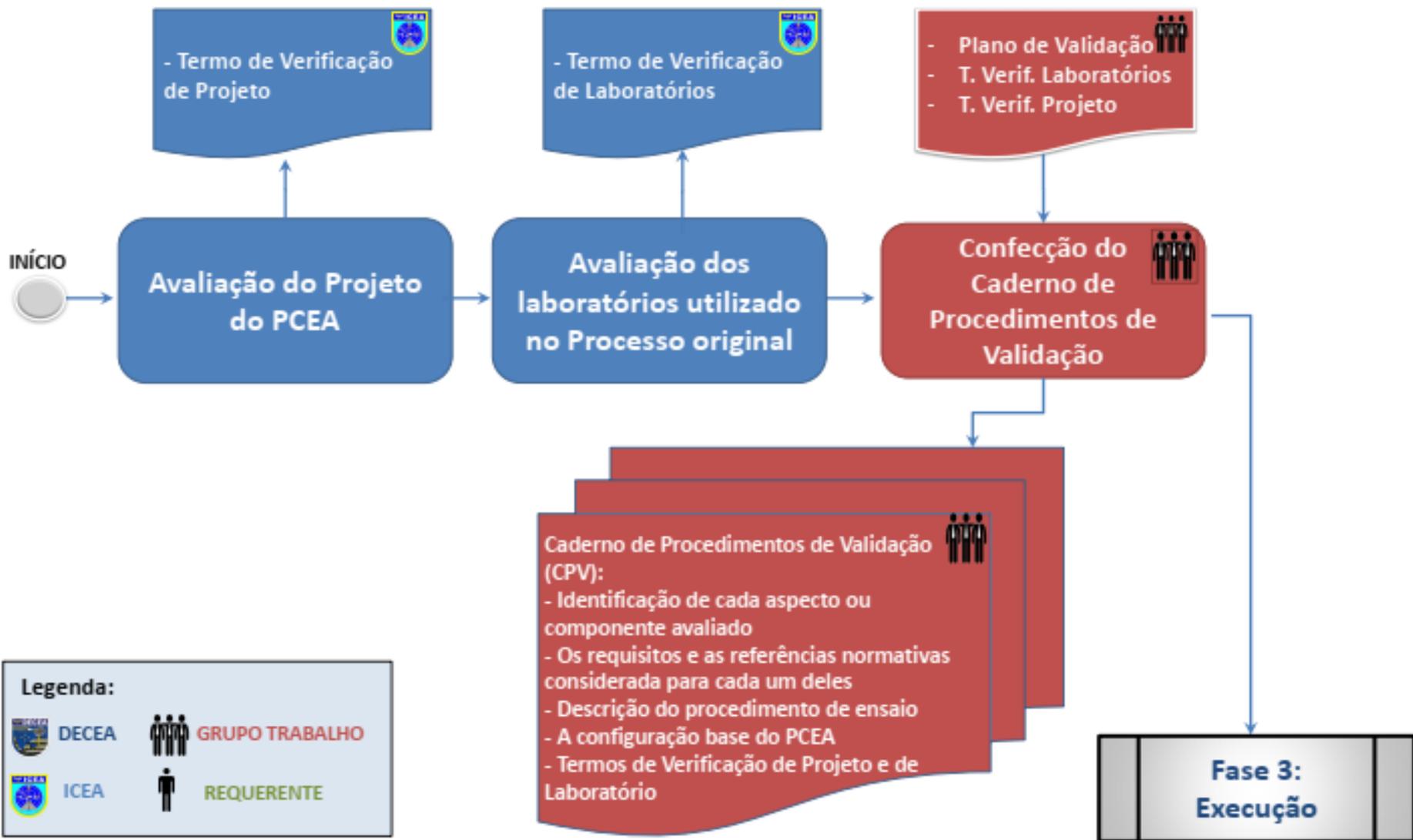
# Fase 1 do PVPAC: Análise Preliminar



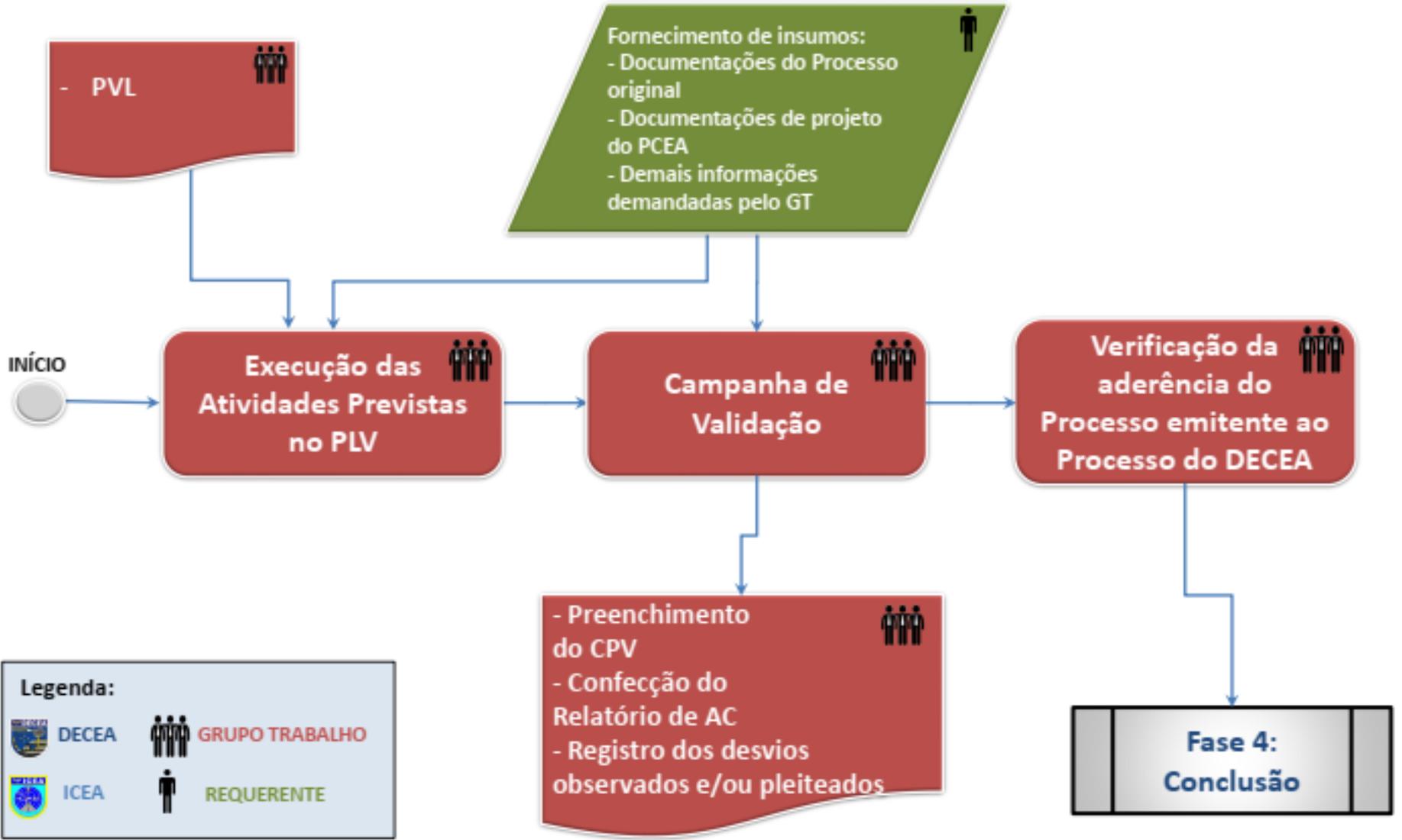
# Fase 1 do PVPAC: Análise Preliminar



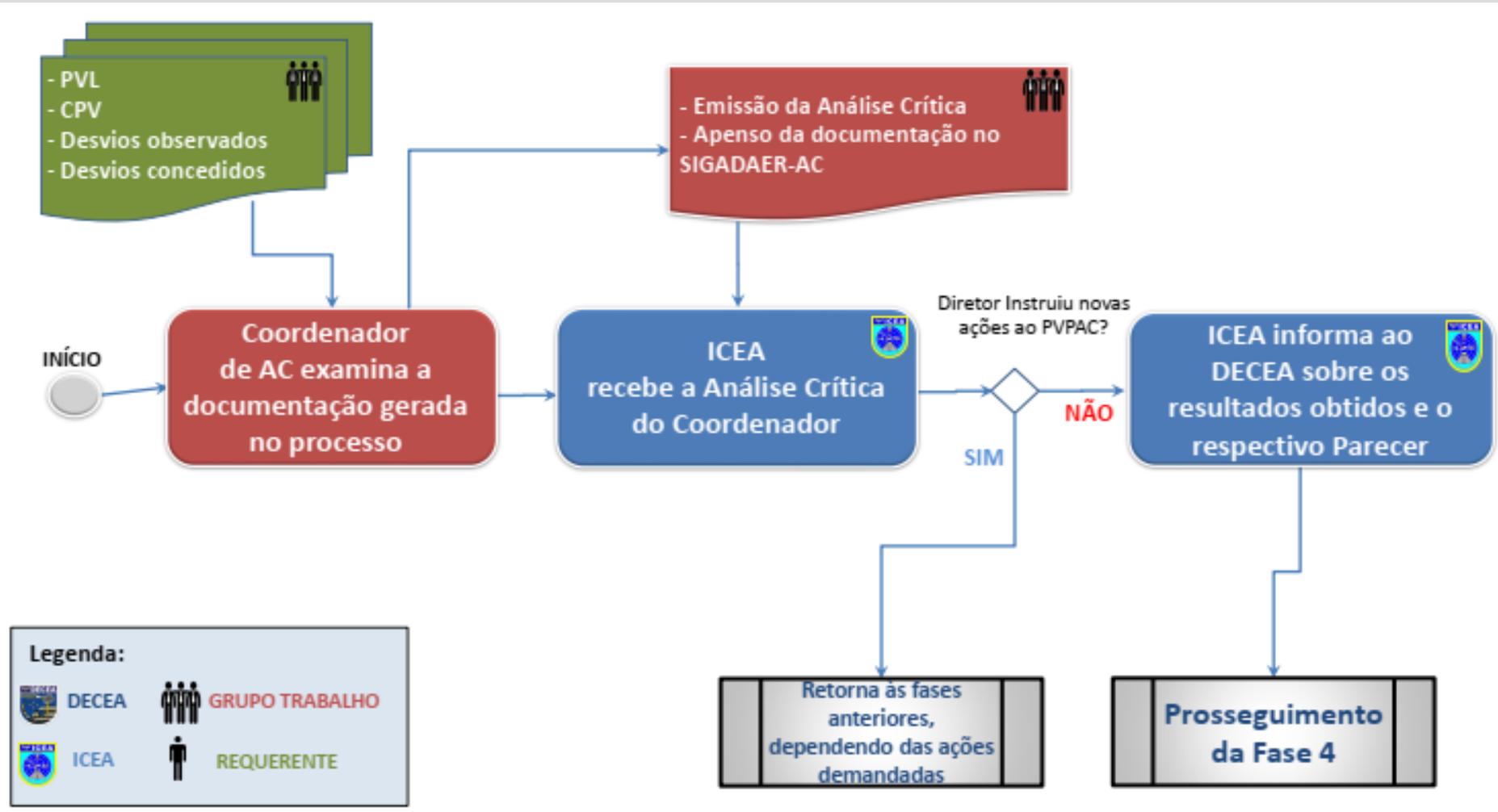
# Fase 2 do PVPAC: Pré-Execução



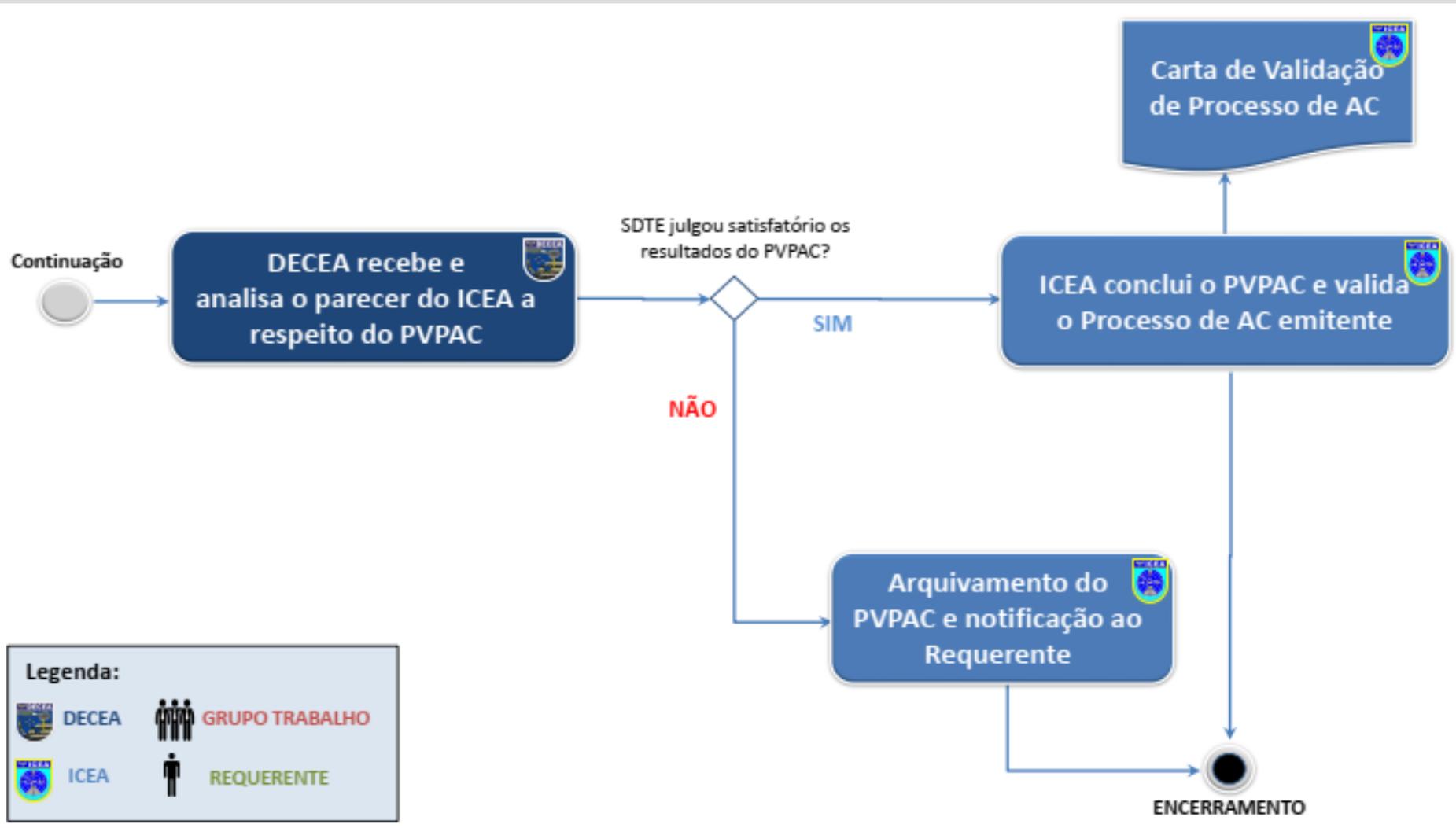
# Fase 3 do PVPAC: Execução



# Fase 4 do PVPAC: Conclusão



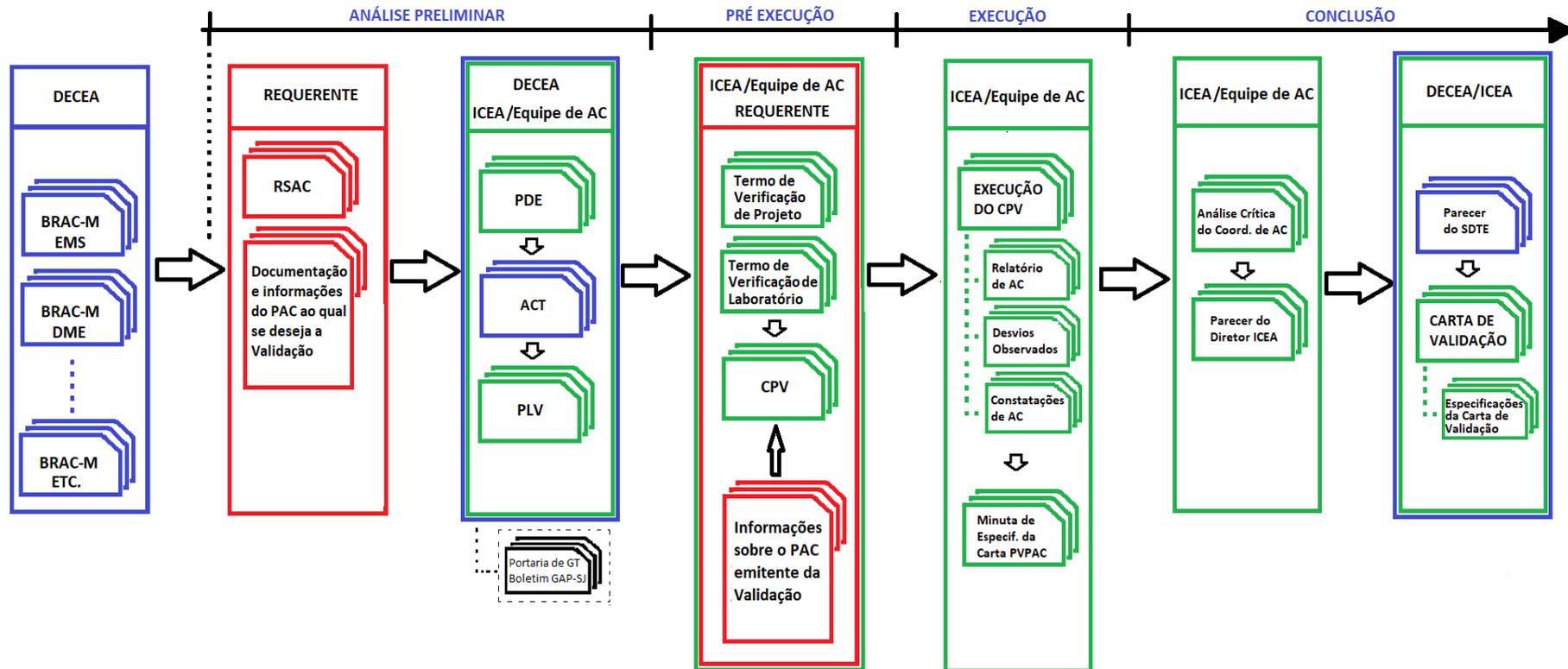
# Fase 4 do PVPAC: Conclusão



# Documentos do PVPAC x Fases do PVPAC



## PROCEDIMENTO DE AC DO TIPO VALIDAÇÃO



- **Validação: Principais Conceitos**
- **Validação: Fluxograma do PVPAC**

- I. Apresentar os principais conceitos no âmbito da Validação (MCA 800-16); e**
- II. Apresentar o fluxograma geral do Procedimento de Validação de Processo de Avaliação da Conformidade (PVPAC)**

**Dúvidas sobre Validação?  
Mande agora sua pergunta no CHAT!**

