



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Conferência com Laboratórios de Ensaio e Calibração, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaio de Proficiência

Informativo geral e os indicadores da DICLA

Renata Martins Horta Borges.
Chefe da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla).

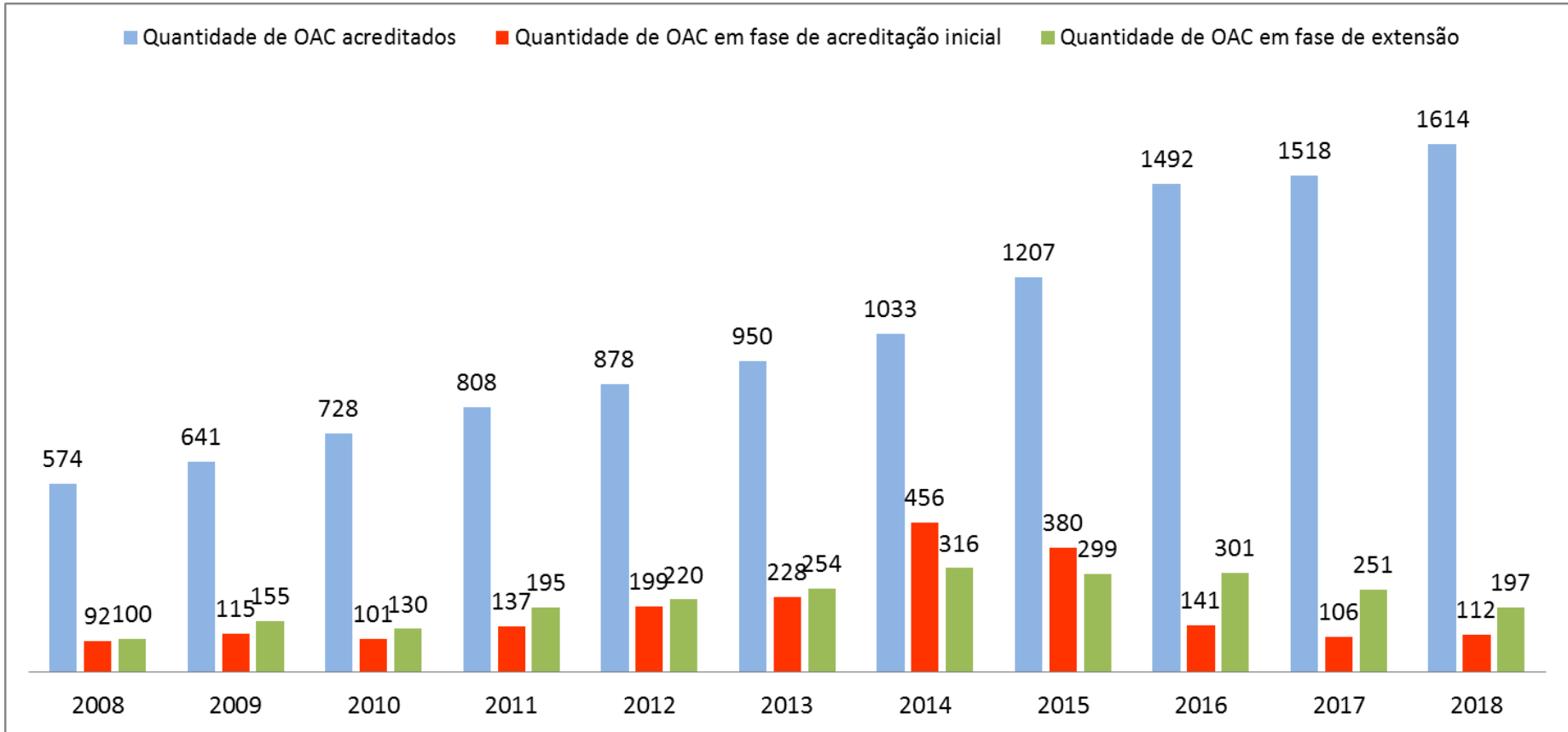


X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL



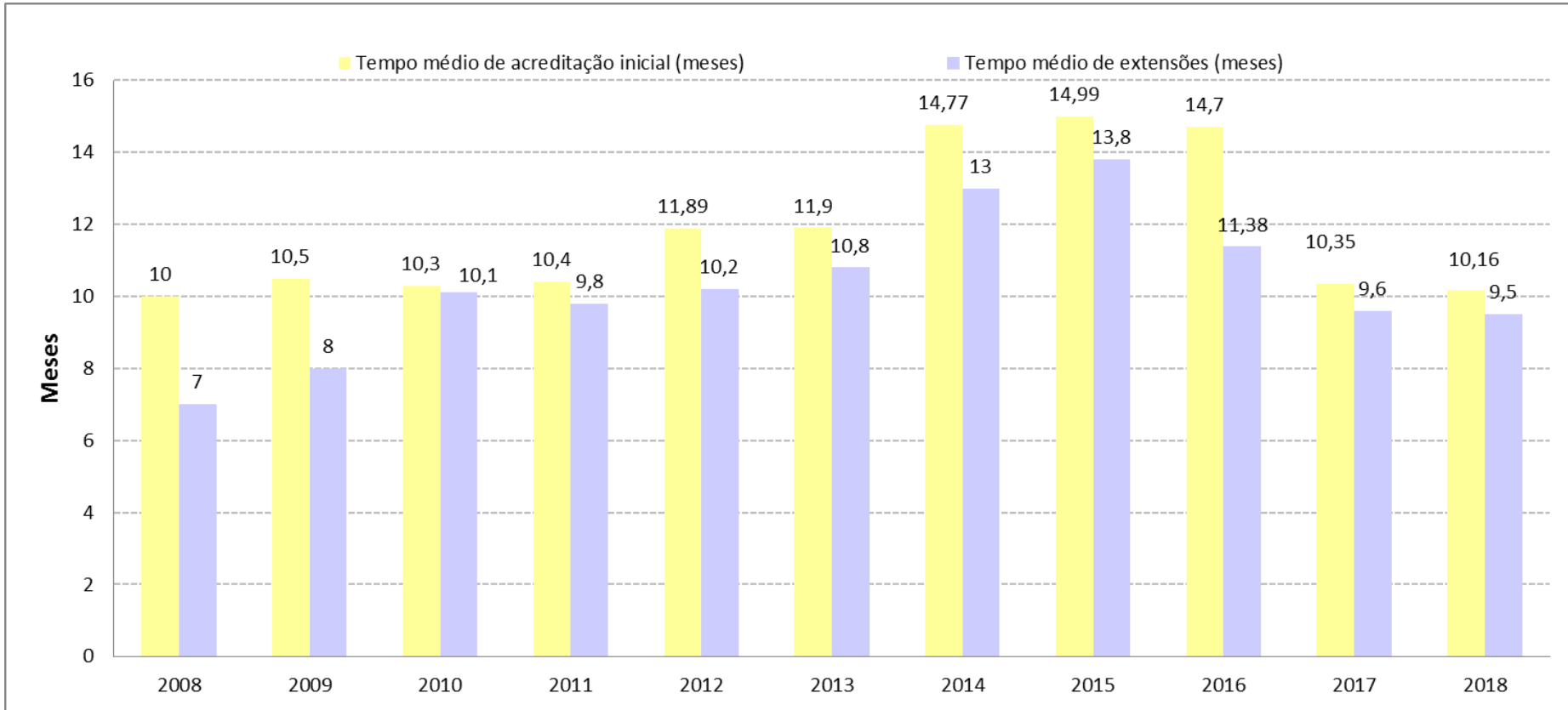


X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL





X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Índice de conclusão do processo de manutenção da acreditação de laboratórios, PEP e PMR e do reconhecimento BPL no prazo definido de 12 meses

tempo médio de 5,84 meses

(739 reavaliações de 2017 fechadas) e 628 reavaliações abertas de 2018 (71 reavaliações fechadas).



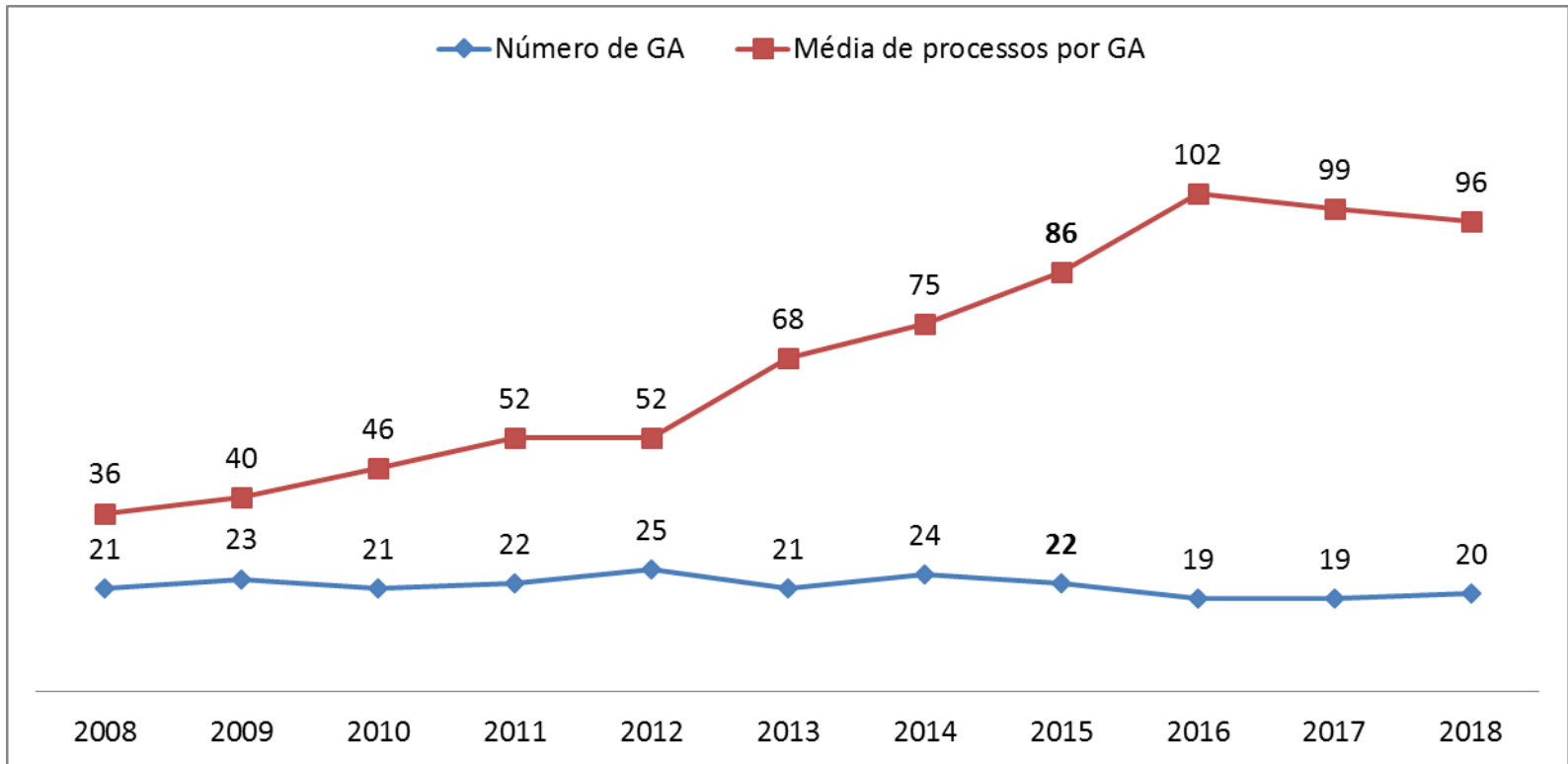
X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Tipo de Decisão	2015	2016	2017	30/06/2018
Atualização do escopo da acreditação e Ampliação da relação detalhada BPL	462	659	715	399
	(+52,5%)	(+42,6%)	(+8,5%)	
Solicitações de acreditação / reconhecimento arquivadas	38	58	27	12
		(+52,6%)	(-53,4%)	
Suspensão Total e Parcial	95	148	87	47
	(+35,8%)	(+55,8%)	(-41,2%)	
Cancelamento da acreditação	27	32	43	15
	(-6,9%)	(+18,5%)	(+34,4%)	
			34 pelo OAC e 9 pela Cgcre	(15 pelo OAC)
Mudanças (exceto atualização de escopo)	75	108	61	21
	(+13,6%)	(+44%)	(-43,5%)	
Total de decisões		1686	1498	713



Aposentadorias previstas até maio de 2019: 02

Informações relevantes:

1. ISO/IEC 17011: publicada em novembro de 2017.

- ✓ O prazo estabelecido pela ILAC para implementação desta revisão da Norma é de 3 anos após a sua publicação pela ISO, isto é, 30/11/2020.
- ✓ A próxima reavaliação da Cgcre pela IAAC está prevista para ser realizada até outubro/2019, conforme decidido pelo IAAC MLA Group quando da reavaliação anterior. Nesta reavaliação será utilizada a Norma ISO/IEC 17011:2017. Sendo assim, é importante que a Cgcre possa demonstrar nesta reavaliação que implementou ações para assegurar o **atendimento aos novos requisitos.**

Algumas mudanças da norma ISO/IEC 17011 que podem ter impacto nos OAC:

Necessidade de alteração nos escopos de laboratórios de calibração em decorrência da ISO/IEC 17011:2017, requisito 7.8.3c:

ISO/IEC 17011 7.8.3 The scope of accreditation shall, at least, identify the following:

c) for calibration laboratories:

- the calibration and measurement capability (CMC) expressed in terms of:*
- measurand or reference material;*
- calibration or measurement method or procedure and type of instrument or material to be calibrated or measured;***
- measurement range and additional parameters where applicable, e.g. frequency of applied voltage;*
- measurement uncertainty.*



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Algumas mudanças da norma ISO/IEC 17011 que podem ter impacto nos OAC:

Necessidade de alteração nos escopos de laboratórios de calibração em decorrência da ISO/IEC 17011:2017, requisito 7.8.3c:

Este requisito altera o que está estabelecido no documento ILAC P14, item 5.1, a respeito do conteúdo do escopo em calibração e passa a requerer que, além de informar o tipo de instrumento ou material a ser calibrado ou medido, seja informado também o método de calibração ou medição, o que não é feito atualmente pela Cgcre. Sendo assim, será necessário incluir nos escopos de calibração o método de calibração ou medição.

Política ainda a ser definida e comunicada aos laboratórios de calibração.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Organização de Comparações interlaboratoriais pelas Comissões Técnicas que assessoram Cgcre:

- Permitir incluir comparações no plano de atividades de 2019, não só no plano que elaboraremos no fim de 2018, mas também alterações neste plano no decorrer de 2019, desde que a comparação seja iniciada até 31-12-2019.
- Concluir todas as comparações da CT, incluindo emissão de relatórios, até 30/11/2020, data final para implementação da ISO/IEC 17011:2017. Comparações que ainda estiverem em andamento após esta data, podem ter relatórios emitidos pelos participantes, mas não poderão ter relatórios emitidos pela CT, nem utilizar o símbolo da acreditação.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Requisito 7.6 Avaliação: ISO/IEC 17011

7.6.8 Quando não conformidades forem identificadas, o organismo de acreditação deverá definir prazos para correção e/ou ações corretivas a serem implementadas. O organismo de acreditação deve requerer que o organismo de avaliação da conformidade forneça uma **análise de abrangência e de causa** (ex. análise da causa raiz) das não conformidades e descrever dentro de um período definido de tempo as ações específicas já tomadas ou a serem tomadas para resolver as não conformidades.

Revisão do RRNC!!!



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Requisito 8

Requisitos sobre informações: ISO/IEC 17011

8.2 Informações disponíveis ao público

8.2.2 No mínimo, o organismo de acreditação deve colocar à disposição do público, sem que seja solicitado, as informações a respeito dos organismos de avaliação da conformidade, conforme descrito em 7.8.1 e, quando aplicável, as informações sobre **suspensão ou cancelamento da acreditação, incluindo datas e escopos**.

Outras mudanças podem afetar os OAC:
Políticas a serem em breve definidas e publicadas!!!
Comunicados serão realizados!!!

2. Uso da Marca Combinada

- ✓ A marca do MRA da ILAC, combinada com o símbolo de acreditação pode ser usada exclusivamente pelos laboratórios de calibração, ensaio e análises clínicas. A marca do MRA da ILAC não pode ser utilizada isoladamente, nem pelos OAC e nem pela Cgcre.
- ✓ A marca combinada ILAC-MRA deve estar posicionada de forma que a marca da acreditação ou o símbolo de acreditação estejam acima, abaixo ou ao lado da marca do MRA da ILAC, mas devem estar próximos um ao outro, com dimensão proporcional (largura e altura), conforme descrito no Anexo da NIE-Cgcre-009.
- ✓ A marca combinada ILAC-MRA não deve aparecer em um tamanho que deixe ilegíveis os dizeres ILAC MRA e também deve ser usada na orientação normal horizontal, sem rotação.

NIE-Cgcre-009

- ✓ Comunicação via e-mail a todos os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas com as instruções para a correta utilização. Para que o OAC possa utilizar a marca do MRA da ILAC, o mesmo deve enviar à Dicla (dicla@inmetro.gov.br) o formulário **MOD-Cgcre-042**, devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do OAC (mesma pessoa que assinou o TCA). Neste mesmo e-mail o OAC deve anexar também o TCA (ou o ETCA mais recente) assinado.
- ✓ Caso seja evidenciado em alguma avaliação o uso da marca combinada de forma indevida, sem a evidência de envio à Dicla do MOD-Cgcre-042, devidamente preenchido e assinado pelo representante legal pelo OAC (mesma pessoa que assinou o TCA ou ETCA mais recente), caberão as sanções expostas no Regulamento da Acreditação, **NIT-Dicla-031**.





X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

3. Comunicado às autoridades regulamentadoras sobre declaração da conformidade a uma especificação

- ❖ ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 adota uma abordagem por processo com ênfase a competência técnica.
- ❖ “regra de decisão”, *“regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado”*. A regra de decisão poderá especificar se a incerteza será ou não considerada ao declarar a conformidade. Caso a regra de decisão especifique que a incerteza de medição deve ser considerada, esta regra de decisão deve também estabelecer a maneira como a incerteza de medição será considerada.
- ❖ **Requisito 7.1.3** esclarece que: *“Quando o cliente solicitar uma **declaração de conformidade a uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração** (por exemplo: aprovação/reprovação, dentro da tolerância/fora da tolerância), **a especificação ou norma e a regra de decisão devem ser claramente definidas**. A regra de decisão selecionada deve ser **comunicada e acordada com o cliente**, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma ou especificação solicitada”*.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Comunicado às autoridades regulamentadoras sobre declaração da conformidade a uma especificação

- ❖ O requisito 7.8.6. esclarece que “o laboratório deve **documentar a regra de decisão empregada**, considerando o nível de risco (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão (7.8.6.1)”. A regra de decisão deve ser definida durante a análise crítica de pedidos, propostas e contratos.
- ❖ O requisito 7.8.6.2 estabelece que a **declaração de conformidade deve identificar claramente: para quais resultados esta se aplica; o atendimento ou não às especificações; as normas ou suas partes; e a regra de decisão utilizada.**
- ❖ Diferentes laboratórios poderão utilizar regras de decisão corretas, mas distintas, para um mesmo ensaio ou calibração, eventualmente chegando a conclusões distintas com respeito ao atendimento à especificação. Isso poderá ser evitado caso a norma, regulamento ou outro documento que requer o ensaio ou calibração estabeleça a regra de decisão a ser utilizada.

DOQ-Cgcre-087 !!!

Comunicado às autoridades regulamentadoras sobre declaração da conformidade a uma especificação

- ❖ Declaração de conformidade a uma especificação não deve ser confundida com opiniões e interpretações.
- ❖ A Cgcre não permite a omissão dos resultados e a incerteza de medição associada ao fazer uma declaração de conformidade a uma especificação. Dessa forma, certificados de calibração com uma declaração de conformidade a uma especificação que omitam os resultados e a incerteza de medição associada, não podem conter o símbolo e referência à acreditação pela Cgcre (NIE-CGCRE-009).
- ❖ A Cgcre não faz acreditação para opiniões e interpretações, exceto para programas de acreditação específicos, estando atualmente restrito ao programa de acreditação forense abordado na NIT-DICLA-074 e no qual as opiniões e interpretações são permitidas no âmbito da acreditação.



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

4. Revisão da NIE-CGCRE-141: junho /2018: Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.

✓ revisão da NIT-Dicla-031: em andamento.

Obrigada!

dicla@inmetro.gov.br

rmborges@inmetro.gov.br



 **Ouidoria:** 0800 285 1818

 **inmetro.gov.br**

 **facebook.com/Inmetro**

 **twitter.com/Inmetro**

 **youtube.com/tvinmetro**

