



Perguntas e Respostas WS Dicla

Equipe Dicla e Convidados

24/11/2021

Data

Pergunta

Comissões Técnicas (CT) - Como torná-las mais dinâmicas e úteis para os Laboratórios?

Resposta

A Comissão Técnica é um comitê consultivo, de caráter permanente ou temporário, que tem por função assessorar a Cgcre nos assuntos relacionados à acreditação.

NIE-Cgcre-045

Perguntas

Qual o conceito correto a utilizar na calibração de medidores de pH e de condutividade? Muitos laboratórios utilizam o conceito ajustar em vez de calibrar.

Resposta

Calibrar. O conceito de calibração é aplicado amplamente aos medidores de pH e de condutividade eletrolítica, conforme definido no VIM atual (item 2.39). Neste próprio item há uma nota 2 em que alerta para não confundir a calibração com o ajuste de um sistema de medição. No item 3.11, do mesmo VIM, há a definição de ajuste, caso seja necessário confrontar.

Perguntas

Laboratórios de ensaio que utilizam medidores de pH ou condutividade calibrados RBC, na rotina verificam com MRC ou soluções preparadas por eles, os laboratórios não devem teclar na função CAL dos medidores de pH ou condutividade?

Resposta

A função CAL dos medidores de pH e condutividade eletrolítica irá fornecer uma curva de calibração. Se os medidores já estão calibrados, não se deve apertar a tecla CAL, pois isso configuraria em uma nova calibração, o que se perderia a calibração feita anteriormente.

Recomenda-se o uso de MRC para o controle da veracidade de medição (VIM, item 5.13), regularmente. Além disso, o laboratório deve monitorar a validade dos seus resultados, utilizando algumas das sugestões apresentadas no item 7.7 da ABNT ISO IEC 17025.

Pergunta

Seria possível atualizar sobre a possível decisão do MAPA em não exigir a acreditação dos laboratórios de saúde animal?

Resposta

A dúvida se refere ao OFÍCIO-CIRCULAR Nº 43/2021/CGCOA/DIPOA/SDA/MAPA - Exportação. Produtos de Origem Animal. **Laboratórios de autocontrole**

A decisão do MAPA se refere aos laboratórios de autocontrole para produtos de origem animal. Quanto aos laboratórios da rede que atendem os programas e controles oficiais do MAPA (IN MAPA n. 57 de 2013 / NIT-Dicla-056) não houve qualquer mudança, ou seja a acreditação ainda é exigida.

WS Dicla 2021

Pergunta

Gostaria de esclarecimentos sobre serviços contratados para amostragem em OAC's na área de meio ambiente. Considerando que existem muitos laboratórios acreditados (principalmente em empresas de saneamento) que utilizam serviços contratados de amostragem não acreditados. Considerar a dificuldade de identificação dessa NC, uma vez que as evidencias são omitidas durante as avaliações.

Resposta

Nit-Dicla-057, item 9.2: Laboratórios que somente realizam ensaios nas instalações permanentes e utilizam serviços providos externamente de amostragem, ensaios nas instalações de clientes e manuseio das amostras, devem utilizar estes serviços providos externamente de laboratórios acreditados;

Omissão de informações: Nit-Dicla-031, item 11.2.1, letra d: permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame de todos os documentos e registros necessários para evidenciar a conformidade do OAC aos requisitos da acreditação....

Pergunta

Há necessidade de qualificação/ estudo de homogeneidade de autoclaves: entendo não ser necessário; há avaliadores que entendem ser necessário. Pela Lei de Pascal, a pressão aplicada a um vaso de pressão (autoclave não é câmara térmica), num ponto da parede desse vaso é igual em todos os pontos. Portanto, entendo que deveria ser calibrado o manômetro e o termômetro. A temperatura está em função da pressão.

Há avaliadores constando NC pelo laboratório não calibrar autoclaves utilizadas para descarte. Creio não ter sentido, ainda mais ver eficácia, uma vez que essas autoclaves não fazem parte do escopo da acreditação. O descarte não é um ensaio acreditado; portanto, não passível de atender aos requisitos da acreditação. Qual o correto?

[Link da apresentação](#)

Pergunta

O signatário acreditado é considerado como função ou é uma atribuição? Se for função, estaria correto constatar como NC caso não sejam definidos os requisitos de competência; caso não seja uma função, não caberia a NC.

Resposta

Inicialmente, é importante lembrar que o signatário autorizado é a pessoa autorizada pelo OAC como responsável pelo conteúdo dos relatórios emitidos pelo OAC. Deve ser capaz de interpretar os resultados apresentados nos documentos emitidos sob sua responsabilidade e discutir tecnicamente aspectos de seu conteúdo (Esta definição está mais detalhada no DOQ-Cgcre-020).

Esta atividade está relacionada ao item 6.2.6 da 17.025, subitens b e c:
O laboratório deve **autorizar pessoal** para realizar atividades de laboratório específicas, incluindo, mas não se limitando ao seguinte:

- b) análise de resultados, incluindo declarações de conformidade ou opiniões e interpretações;
- c) relato, análise crítica e autorização de resultados.

Pergunta

O signatário acreditado é considerado como função ou é uma atribuição? Se for função, estaria correto constatar como NC caso não sejam definidos os requisitos de competência; caso não seja uma função, não caberia a NC.

Resposta - continuação

No item 6.2.2 está citado que o laboratório deve documentar os requisitos de competência para cada função que influencie os resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência.

Embora não façamos relação desta “responsabilidade” com cargo ou função, logicamente, para que a pessoa tenha essa condição técnica, deverá passar por treinamentos específicos, e estes deverão ser realizados conforme requisitos de competência, portanto, em acordo com a implementação do **requisito 6.2.2 e dos subsequentes**.

A não implementação correta destes requisitos para as especificidades de qualificação inerentes ao signatário autorizado denotará uma NC.

Pergunta

Para determinação de cor, muitos laboratórios utilizam uC ou CU como unidade de cor. Entretanto, para harmonizar no escopo, o correto deveria ser uH (unidade Haizen) que é a unidade Pt/Co. Tanto que a nova Portaria 888/2021 do MS estabelece para cor a uH. Tenho pedido para utilizar essa unidade no escopo ultimamente. Os laboratórios estão aceitando, sem problemas.

Resposta

A decisão de qual unidade usar dependerá do laboratório e de qual clientes pretende atender, lembrando que a unidade usada no SMWW é CU.

“b. The correct units for true color are CU. One CU is equivalent to one Hazen unit and to one Pt-Co unit. If samples are not filtered, report data as Apparent CU.” (SMWW 2120 B, item 6, letra b).

Pergunta

Há exigência de calibração RBC em checagem de equipamentos (calibração de pesos padrão para balanças, termômetros calibrados para geladeiras) ?

Resposta

Pela orientação constante no DOQ-Cgcre-087, item 6.4, as checagens intermediárias são requeridas para os casos em que **é necessária à manutenção da confiança no desempenho do equipamento** e podem ser:

- Um acompanhamento do desempenho metrológico, por exemplo, para uma balança (DOQ-Cgcre-036) ou para um TRP (DOQ-Cgcre-009);
- Uma operação prevista no próprio equipamento (alguns equipamentos dispõem de um botão para fazer esta checagem logo após ligá-lo); ou
- Apenas uma inspeção visual, por exemplo, na observação da aparência de um material de referência certificado, do movimento do pistão de uma balança de pressão ou das condições da superfície de um bloco padrão de comprimento.

Pergunta

Há exigência de calibração RBC em checagem de equipamentos (calibração de pesos padrão para balanças, termômetros calibrados para geladeiras) ?

Resposta - continuação

O DOQ orienta que para o acompanhamento do desempenho metrológico, **nem sempre é necessária a utilização de equipamentos ou padrões de medição calibrados** ou com características metrológicas similares ou superiores (classe de exatidão, resolução, incerteza de medição, etc), por exemplo:

- Pesos padrão utilizados em checagem intermediária de balanças **não necessitam ser calibrados;**
- Um multímetro de referência pode ser checado por uma fonte padrão de menor resolução, porém estável.

Portanto, esta análise deve ser feita pelo avaliador da área avaliada, frente as demandas necessárias à manutenção da confiança do desempenho do equipamento em questão. Não temos registros de casos específicos onde realmente é necessária a calibração. Para os equipamentos citados na pergunta em questão, não é necessária a calibração.

Pergunta

Auditoria Interna

Tenho constatado a falta de consenso entre avaliadores e GA's sobre o conteúdo (programa) exigido nas auditorias internas. Na NBR ISO 19011:2018 não tem informações clara sobre o conteúdo de auditorias praticadas em laboratórios de ensaios. Na 17025:2005, item 4.14.1 estava claramente definido que: ... o programa de auditoria interna deve cobrir todos elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaios e/ou calibração ..., entretanto na versão ~~2015~~ [2017] não existe mais essa definição clara. Se faz necessária uma orientação clara da CGCRE aos avaliadores quanto ao programa de auditoria interna contemplar ou não todas as atividades de ensaios. Ou pode ser auditado com mesmo critério de avaliações, ou seja, por amostragem.

Percebo também que a qualidade das auditorias limitados a descrição de documentos, procedimentos e formulários, sem evidências consistentes de registros das observações auditorias internas vem perdendo qualidade, observando que muitos OAC's apresentam relatórios de acompanhadas. Considero como necessário uma orientação aos avaliadores sobre os critérios para considerar uma auditoria interna como satisfatória.

Resposta

Resposta

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

8.8 Auditorias internas (Opção A)

8.8.1 O laboratório deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informações sobre se o sistema de gestão:

a) está conforme com:

- os requisitos do próprio laboratório para o seu sistema de gestão, incluindo as atividades de laboratório;
- os requisitos deste documento;

8.8.2 O laboratório deve:

-  **OBJETIVO**
- a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e o relato, que deve levar em consideração a importância das atividades de laboratório concernentes, mudanças que afetam o laboratório e os resultados de auditorias anteriores;
- b) definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria;

NOTA A ABNT NBR ISO 19011 fornece orientação sobre auditorias internas.

Resposta

DOQ-CGCRE-087 Rev.00 (8.8 – Opção A)

Foi eliminada a necessidade de procedimento e cronograma, entretanto é exigido um **programa de auditoria**, definido na ABNT NBR ISO 9000:2015 (3.13.4) como:

- ✓ *“conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico”.*

Este programa de auditoria deve incluir a *“frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e o relato”* (ver 8.8.2a). Este programa deve ser documentado, **pode ter várias formas e estar contido em um ou mais documentos**, devendo haver registros que evidenciem a implementação do programa de auditoria e também os resultados da auditoria (ver 8.8.2e). **As “atividades de laboratório concernentes” citadas em 8.8.2a) correspondem ao “conjunto de atividades de laboratório para as quais está em conformidade com este documento”** (ver 5.3).

(8.1.3 - Opção B)

Auditoria Interna (ABNT NBR ISO 9001, 9.2)

No requisito 9.2.2a), o “processo essencial” de um laboratório são as atividades de laboratório (ensaio, calibração e amostragem (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 3.6), portanto, **o planejamento da auditoria interna deve incluir a auditoria das “atividades de laboratório”** (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a).

Resposta - continuação

- ✓ O laboratório deve manter um **programa de auditoria** interna (8.8.2a) com o objetivo de demonstrar atendimento à 8.8.1, ou seja, demonstrar conformidade do sistema de gestão, incluindo as “atividades de laboratório” (calibração, ensaio, amostragem) e os requisitos “deste documento” (= Norma 17025, todos os elementos). Dessa forma, espera-se que o programa de auditoria interna contenha tais informações, pois deve conter os “requisitos para planejar” e “levar em consideração a importância das atividades de laboratório” (8.8.2a);
- ✓ Como é em 8.8.2b que se requer a definição dos “critérios e ‘escopo’ para cada auditoria”, é possível considerar que tais informações sejam apresentadas em outros documentos, além do programa de auditoria, mas desde que esteja claro no sistema de gestão do laboratório e em conjunto com as evidências relacionadas às auditorias internas, seja demonstrado que atendem ao objetivo, que é verificar a conformidade do sistema do laboratório (8.8.1);

Resposta - continuação

- ✓ Espera-se que o laboratório demonstre que num ciclo de auditoria interna, sejam cobertas as atividades de laboratório para as diferentes metodologias e tipos de serviços do escopo, não necessariamente todos os serviços do seu escopo;
- ✓ Pode ser considerado pertinente a alternância da auditoria de serviços dentro de grupos que representam as metodologias do escopo, considerando também a importância como previsto, em termos de fatores como grandezas, complexidade, volume/frequência dos serviços etc, cabendo ao laboratório demonstrar tecnicamente que está cobrindo seu escopo de forma consistente e à equipe de avaliação avaliar essa pertinência;
- ✓ Não cabe a equipe de avaliação ou a Cgcre estabelecer alguma “forma” para o programa de auditoria interna do laboratório;
- ✓ O próprio resultado da avaliação realizada pela equipe pode ser um parâmetro a se comparar com o resultado da auditoria interna do laboratório, para se concluir se a auditoria interna está cumprindo o propósito de 8.8.1.

Pergunta

Como tratar a questão de avaliação de competência e supervisão de auditores internos sobre o foco do requisito 6.2.5.d / f da 17025. Estes requisitos se aplicam a esta função?

Resposta

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

6.2.5 O laboratório deve ter procedimento(s) e reter registros para:

- a) determinação dos requisitos de competência;
- b) seleção de pessoal;
- c) treinamento de pessoal;
- d) supervisão de pessoal;
- e) autorização de pessoal;
- f) monitoramento da competência de pessoal.

Resposta - continuação

DOQ-CGCRE-087 Rev.00 (6.2.5)

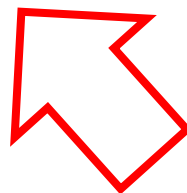
Cabe apontar que o requisito sobre pessoal passa a se aplicar a todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, não apenas ao pessoal técnico. A essência dos requisitos a respeito de pessoal técnico permanece a mesma, com algumas simplificações e inclusões, conforme discriminado adiante.

Convém esclarecer que em alguns casos a utilização de "pessoal externo" pelo laboratório também deve ser tratada como um serviço provido externamente (6.6). Ressalta-se, entretanto, que os requisitos de pessoal (6.2) não se aplicam a todo tipo de serviço provido externamente, por exemplo, a um provedor de ensaio de proficiência ou de serviços de calibração/manutenção ou a um produtor de materiais de referência, pois o pessoal destes provedores externos não realiza seus serviços conforme sistema de gestão do laboratório e sim de acordo com seus próprios sistemas. Ver também 6.6 deste DOQ, especialmente 6.6.3c).

Resposta - continuação

DOQ-CGCRE-087 Rev.00 (6.2.5)

Os requisitos 6.2.1, 6.2.2, 6.2.4 e 6.2.5 se aplicam a todo o pessoal do laboratório, que possa influenciar as atividades de laboratório. Ressalta-se que também se aplicam a profissionais que, por exemplo, realizam auditoria interna, participam nos processos de aquisição, elaboram pedidos, propostas e contratos, analisam ou decidem sobre reclamações, operam o sistema de gestão da informação laboratorial (ver requisitos 7.11.2 e 7.11.4), recebem itens, realizam limpeza das instalações, dentre outros.



Pessoal externo (serviço provido externamente) para auditoria interna, aplica-se 6.2.5d (supervisão) e 6.2.5f (monitoramento)?

Os seguintes aspectos de 6.2.5 são novos com respeito à versão anterior da Norma:

- ✓ exigência de procedimento e retenção de registros para determinação dos requisitos de competência, seleção, treinamento, supervisão e autorização de pessoal, bem como para monitoramento da competência de pessoal.

Foi incluído requisito para monitoramento da competência do pessoal com o objetivo de verificar se o pessoal continua atendendo aos requisitos de competência (6.2.5f). Este requisito não existia na versão anterior da Norma.

Resposta - continuação

- ✓ Caso a auditoria interna do laboratório seja realizada por pessoal (interno) do laboratório ou da sua organização, que esteja exercendo uma função prevista dentro do sistema de gestão (SG) do laboratório, deve-se considerar a aplicação de 6.2.5d (supervisão) e 6.2.5f (monitoramento da competência), com foco no exercício dessa função (auditor interno);
- ✓ Caso a auditoria interna seja realizada por serviço provido externamente (6.6), por pessoal de fato externo, que não está exercendo uma função, mas realizando um serviço atendendo aos requisitos definidos pelo SG do laboratório, pode-se considerar que não se aplicam os requisitos **6.2.5d** (supervisão) e **6.2.5f** (monitoramento da competência);
- ✓ Neste caso, aplicam-se os requisitos de 6.6 que também estabelecem necessidade de definição de **requisitos, avaliação, seleção e monitoramento do desempenho (6.6.2)**, dentre outros.
- ✓ A próxima revisão do DOQ-CGCRE-087 deverá esclarecer melhor esta situação com estas considerações apresentadas.

WS Dicla 2021

Pergunta

Se faz necessário um esclarecimento à equipe de avaliadores para: Quando se tratar de amostragem com referência na NBR 15847 com método de “baixa vazão” (“**volume determinado**” ou “**Bailer**”) não será necessária a “exigência” do ensaio de turbidez e, conseqüentemente a sua acreditação.

Resposta

Essa questão já foi abordada no Dicap Comunica de 08/04/2019: Orientação NIT-Dicla-057 (ABNT NBR 15847).

Resumindo sobre a Turbidez:

Baixa Vazão: Não é necessário medir a Turbidez. Se o laboratório não mede, não é necessária a Acreditação.

Volume Determinado (Bailer): Deve-se medir a Turbidez, logo é necessária a Acreditação. Pode ser, em alguns casos (poços), pela limpidez da água, não seja necessário medir a Turbidez (justificativa técnica). Porém, em outros poços será necessário medir, logo é necessária a Acreditação.

Pergunta

O que muda na nossa avaliação com a nova LGPD ?

Resposta

A Dicla, toda a Cgcre e o Inmetro vem atuando para atender as orientações da LGPD. Por enquanto não foi evidenciado qualquer necessidade de mudança quanto à avaliação em si, mas, vale lembrar que a confidencialidade a respeito do processo de acreditação como um todo já está prevista na Cgcre e é exigida na 17011.

Pergunta

Tem ocorrido **diversos casos** em que o laboratório informa que o **avaliador anterior "disse para fazer daquele modo"** que no nosso entendimento está incorreto. Como devemos proceder ? É sabido que os laboratórios tem medo de não conformidades e muitas vezes seguem a orientação "incorreta" sem avaliar as consequências...

Resposta

1) ORIENTAÇÕES:

- ✓ Não cabe aos avaliadores informar aos OAC “como fazer” ou estabelecer “formas”;
- ✓ Deve-se ter muito cuidado, para se evitar situações como esta relatada, que impactam em avaliações posteriores;
- ✓ O avaliador pode no contexto da avaliação que está participando, discutir as ações esperadas, mas deve deixar muito claro ao OAC que cabe ao OAC definir suas ações corretivas, assegurar e demonstrar que atendem aos requisitos aplicáveis. Os avaliadores devem enfatizar isto aos OAC;

Resposta - continuação

1) ORIENTAÇÕES:

- ✓ Os **avaliadores líderes** devem observar e interagir junto com a sua equipe para identificar tais situações, orientar avaliadores/especialistas na melhor abordagem e deixar bastante claro aos OAC o papel e responsabilidade integral dos OAC na definição das ações e a conformidade destas;
- ✓ Os avaliadores também devem estar abertos a verificar ações dos OAC que não estejam dentro da “forma” esperada ou mais usual, sempre com foco no objetivo dos requisitos, de forma a evitar direcionamentos aos OAC que possam ser mal interpretados, usados ou comunicados de forma inadequada em futuras avaliações.

Resposta - continuação

NIT-DICLA-029:

13.6 Reunião da equipe de avaliadores

13.6.1 Após os avaliadores/especialistas terem concluído a avaliação no local, o avaliador líder deve realizar reunião com a equipe de avaliação, com o objetivo de discutir as evidências e preparar o relatório para a reunião final com o OAC. A equipe deve discutir também as correções e ações corretivas que a equipe espera que o OAC apresente para as não conformidades relatadas.

13.7 Reunião final

13.7.1 Terminada a reunião da equipe de avaliação, o avaliador líder deve conduzir a reunião final com o OAC. Os objetivos da reunião final são:

- a) apresentar à gerência do OAC as observações e as não conformidades identificadas;
- b) possibilitar que o OAC discuta as ações corretivas;
- c) informar a recomendação que será feita à Dicla.



Resposta - continuação

2) “COMO PROCEDER”?

- ✓ Embora desconfortável a situação, o avaliador durante a visita em andamento deve esclarecer ao OAC que é papel da equipe avaliar **naquele momento** a conformidade do que o laboratório implementa;
- ✓ É importante ser compreensível em relação a alegação do laboratório, mas esclarecer que a justificativa informada pelo OAC de que “o avaliador anterior disse para se fazer daquela forma” não pode ser considerada suficiente;
- ✓ Deve-se ressaltar ao OAC que **a responsabilidade pela definição das ações é sua, assim como de assegurar e demonstrar sua conformidade**. E se o OAC entendeu que houve algum “direcionamento” de avaliador anterior, é esperado que o OAC possa analisar a conformidade do que foi sugerido para decidir pela sua ação, assim como, se necessário recorrer a outras partes diante de eventual divergência, no caso ao avaliador líder ou o Gestor de Acreditação (durante a ocorrência da situação);
- ✓ Deve-se considerar que não é possível saber se a alegação do OAC reflete toda a situação, pois pode existir alguma interpretação do OAC ou falha de comunicação ou entendimento, por exemplo;

Resposta - continuação

2) “COMO PROCEDER”?

- ✓ Se o avaliador da presente avaliação identificar e confirmar a situação como não conforme, de acordo com seu entendimento naquele momento, deve manter sua posição, independente da alegação do OAC de “informação dada por avaliador anterior”;
- ✓ Deve-se dar a devida oportunidade ao OAC de tentar demonstrar a conformidade do que implementou, independente da justificativa;
- ✓ O avaliador deve **envolver o líder** nestes casos para se concluir a respeito da situação e auxiliar na abordagem e esclarecimentos ao OAC;
- ✓ Em caso de confirmação pela equipe da não conformidade, deve-se informar ao OAC que o mesmo pode encaminhar uma reclamação ao Gestor de Acreditação em relação a situação passada e/ou mesmo em relação a pertinência da NC atual, se não estiver de acordo com as evidências identificadas pela equipe;
- ✓ Recomenda-se que a equipe **registre** este tipo de situação na **folha de informações adicionais no RAV**.

Ouvidoria: 0800 285 1818



inmetro.gov.br



[linkedin.com/company/inmetro](https://www.linkedin.com/company/inmetro)



[instagram.com/inmetro_oficial](https://www.instagram.com/inmetro_oficial)



[facebook.com/Inmetro](https://www.facebook.com/Inmetro)



[youtube.com/tvinmetro](https://www.youtube.com/tvinmetro)



twitter.com/Inmetro



[slideshare.net/inmetro](https://www.slideshare.net/inmetro)



[flickr.com/inmetro](https://www.flickr.com/inmetro)



INMETRO

SECRETARIA ESPECIAL DE
**PRODUTIVIDADE, EMPREGO E
COMPETITIVIDADE**

MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



**PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL

