



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



NIT-Dicla-056 – Requisitos aplicáveis aos laboratórios que atendem ou visem atender o Programa de Credenciamento do MAPA

Patricia Weigert de Camargo

Assessora da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



OBJETIVOS



- ✓ Apresentar a aplicação da norma e principais mudanças na nova revisão da NIT-Dicla-056;
- ✓ Enfatizar a importância da inclusão da norma no plano de avaliação;
- ✓ Discutir melhorias, esclarecer dúvidas e trocar experiências sobre a aplicação da Norma.




Workshop para Avaliadores e Especialistas que atendem ao Programa MAPA (04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aplicação da NIT-DICLA-056 ver.04

	REQUISITOS SOBRE A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO QUE ADERIRAM OU VISEM ADERIR AO PROGRAMA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO	NORMA Nº NIT-DICLA-056	REV. Nº 04
		APROVADA EM MAI/2018	PÁGINA 01/06

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documento de Referência
- 6 Documentos Complementares
- 7 Siglas
- 8 Definições
- 9 Aplicações da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio que aderiram ou visem aderir ao Programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos para a acreditação das atividades de ensaio executadas por laboratórios que aderiram ou que visem aderir ao programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaio, acreditados e postulantes à acreditação pela Cgcre segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios de ensaios que fazem parte do programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), integrantes da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária. Para efeitos desta norma, não estão incluídos os Laboratórios Nacionais Agropecuários.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

- ✓ A motivação desta revisão foi oriunda da publicação de novas Portarias do MAPA, em especial a Portaria MAPA nº 35 de 17 de abril de 2018.

Como saber os laboratórios que aderiram ou visem aderir ao Programa do MAPA?





Workshop para Avaliadores e Especialistas que atendem ao Programa MAPA (04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aplicação da NIT-DICLA-056 ver.04

Inmetro - Acreditação

x +



Não seguro | www.inmetro.gov.br/credenciamento/



- Comissões Técnicas
 - Conselho de acreditação - Conac
 - Credenciamento de avaliadores / especialistas externos
 - Documentos e modalidades de acreditação oferecidas
- Documentos necessários para avaliadores / especialistas
 - Dúvidas mais frequentes
- Marca e símbolo da acreditação
- Novos programas de acreditação
- Publicações, notícias e eventos
 - Notícias sobre acreditação
 - Publicações Gerais
 - Eventos sobre Acreditação
 - Eventos de capacitação para avaliadores, inspetores e especialistas
 - Comunicados e E-mails aos Avaliadores e Especialistas da CGCRE**
 - Reclamações e apelações
 - Reconhecimentos internacionais
 - Contatos com a Cgcre

A Portaria Nº 165, publicada em 02 de abril de 2013, alterou o Regimento Interno do Inmetro que passou a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria, em substituição aos Anexos das Portarias MDIC Nº 82, de 01 de abril de 2008 e Nº 286, de 29 de novembro de 2011. Esta nova Portaria estabelece as competências da Cgcre e de suas unidades organizacionais a ela vinculadas, como também as atribuições do Coordenador Geral da Cgcre.

A Cgcre e as demais unidades organizacionais do Inmetro colaboram no sentido da implementação das diretrizes do Conmetro, sendo mantida a independência da Cgcre como organismo de acreditação, evitando-se qualquer conflito com atividades de avaliação da conformidade realizadas pelas outras unidades organizacionais do Inmetro ou por quaisquer outros órgãos governamentais.

Os recursos financeiros da Cgcre são constituídos por dotações orçamentárias oriundas de preços públicos relativos às atividades de acreditação, convênios celebrados com entidades públicas e privadas e créditos suplementares do Tesouro Nacional consignados por lei.

- [Estrutura organizacional da Cgcre](#)
- [Regimento interno](#)
- [Manual da qualidade](#)

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro atua na acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade - OAC.

- [Acreditação de Laboratórios](#)
- [Acreditação de Organismos de Certificação](#)
- [Acreditação de Organismos de Inspeção](#)

Confira as apresentações dos últimos eventos com avaliadores:
- X Workshop com Avaliadores de Laboratórios;
- 2º Treinamento de Avaliadores e Especialistas do Programa CRB.

Accesse os resultados da pesquisa realizada com os clientes dos organismos acreditados pela Cgcre:

- [- Pesquisa Cgcre 2011](#)
- [- Pesquisa Cgcre 2013](#)

interrogação.jpg



IN45DNA.pdf



Exibir todos





Workshop para Avaliadores e Especialistas que atendem ao Programa MAPA (04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aplicação da NIT-DICLA-056 ver.04

Página Inicial » Acreditação » Comunicados e E-mails aos Avaliadores e Especialistas da CGCRE

- Introdução
- Sobre acreditação
- Acreditação de laboratórios
- Acreditação de organismos de certificação
- Acreditação de organismos de verificação
- Acreditação de organismos de inspeção
- Acreditação de Produtores de Materiais de Referência
- Acreditação de Provedores de Ensaios de Proficiência
- Canal Acreditado
- Comissões Técnicas
- Conselho de acreditação - Conac
- Credenciamento de avaliadores / especialistas externos
- Documentos e modalidades de acreditação oferecidas
- Documentos necessários para avaliadores / especialistas
- Dúvidas mais frequentes
- Marca e símbolo da acreditação
- Novos programas de acreditação
- Publicações, notícias e eventos
- Reclamações e apelações

Comunicados e E-mails aos Avaliadores e Especialistas da CGCRE



- E-mail Dicap 015-2018 — [Responsabilidades por avaliar cada requisito da ISOIEC 17020](#)
- E-mail Dicap 014-2018 — [Avaliação do Requisito 6.1 da ABNT-ISO-IEC 17025-2017](#)
- E-mail Dicap 012-2018 — [Comunicado Portaria SDA 35](#)
- E-mail Dicap 008-2018 — [Comunicado sobre rastreabilidade metrologica para a determinação de sólidos sedimentáveis](#)
- E-mail Dicap 007-2018 — [Comunicado sobre Disponibilização do Feedback de Clientes P34](#)
- E-mail Dicap 006-2018 — [Comunicado sobre a Portaria no 22 de 16 de março de 2018 MAPA](#)
- E-mail Dicap 004-2018 — [Comunicado aos Avaliadores e Especialistas da Diois - como avaliar segundo a serie ABNT NBR 14040-2017](#)
- E-mail Dicap 001-2018 — [Orientação aos avaliadores líderes sobre tramitação de documentos](#)
- E-mail Dicap 043-2017 — [Orientação aos avaliadores líderes sobre a aplicação da norma NIT-Dicla-056](#)
- E-mail Dicap 030-2017 — [Orientação da Dicap sobre os formulários de Monitoramento](#)
- E-mail Dicap 028-2017 — [Orientação a Avaliadores e Especialistas da Diois](#)
- E-mail Dicap 027-2017 — [Orientação aos profissionais da Diois](#)
- E-mail Dicap 026-2017 — [Comunicados e E-mails aos Avaliadores e Especialistas da CGCRE](#)



Produtos e Serviços

- Comissões técnicas na acreditação de organismos de inspeção
- Empresas Certificadas ISO 9001/14001
- Laboratórios de ensaios e de calibração acreditados (RBLE e RBC)
- Laboratórios, Produtores de MR e Provedores de EP com acreditação cancelada
- Organismos de Certificação e de Inspeção Acreditados
- Produtos e Serviços com Conformidade Avaliada



Workshop para Avaliadores e Especialistas que atendem ao Programa MAPA (04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aplicação da NIT-DICLA-056 ver.04

sex 29/12/2017 10:32

[E-mail Dicap 043/2017] Comunicado aos Avaliadores Líderes ABNT NBR ISO/IEC 17025

Para

Prezados avaliadores líderes

O presente comunicado visa orientá-los a respeito da aplicação da norma NIT-Dicla-056 nas avaliações de laboratórios que aderiram ou que visem aderir ao programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Para efeitos desta norma, não estão incluídos os Laboratórios Nacionais Agropecuários (Lanagros).

No campo REQUISITOS A SEREM AVALIADOS do FOR-Cgcre-009 – Plano de Avaliação o avaliador deve ter atenção quanto a seleção da norma NIT-Dicla-056 tendo em vista que a mesma pode se aplicar a laboratórios cujos escopos contemplem as áreas de atividades Alimentos e Bebidas, Agricultura e Pecuária, Saúde Animal e Sanidade Vegetal, a exceção dos Lanagros. No momento da elaboração do plano de avaliação, o avaliador líder deve questionar os laboratórios que possuem quaisquer uma destas áreas de atividades se ele atende ou visa atender ao programa de credenciamento do MAPA e caso positivo assinalar este documento no Plano de Avaliação. Caso negativo, o líder deve sinalizar ao gestor de acreditação que este documento não é aplicável ao enviar minuta do plano ao GA.

Cabe esclarecer que futuramente a Cgcre pretende inserir em seus escopos de acreditação a informação quanto a Programas de Regulamentadores aplicáveis visando tornar mais clara esta informação.

Atenciosamente,

Divisão de Capacitação em Acreditação – Dicap
Coordenação-Geral de Acreditação – Cgcre
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Ter
(+55 21) 2563 5593



- ✓ **Existem mais áreas sob o âmbito do MAPA, além das citadas acima? Ex: Produtos Químicos – Fertilizantes, medicamentos de uso veterinário?**
- ✓ **Como podemos melhorar o conhecimento da Cgcre acerca dos laboratórios que atendem ao programa do MAPA?**



Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aplicação da NIT-DICLA-056 ver.04

Qualificação do Responsável Técnico do laboratório x avaliadores e especialistas da Cgcre

NIT-Dicla-056

9.2 O laboratório de ensaio deve nomear um Responsável Técnico, do seu quadro de funcionários efetivos, com **formação de nível superior e qualificação compatíveis com o escopo de acreditação**, registrado no respectivo conselho de classe da unidade federativa de localização do laboratório, que será responsável por todas as etapas do ensaio, pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 5.2; IN MAPA 57, Art. 20: 2013).

- ✓ Na área de saúde animal, o avaliador/especialista da Cgcre deve ter como requisito para qualificação a formação em Medicina Veterinária?
- ✓ Existem outras áreas do MAPA que requerem requisitos de formação ou qualificação específicos?





Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Aplicação da NIT-DICLA-056 ver.04

Melhorias para a futura revisão da NIT-Dicla-056

- ✓ Especificar as áreas de atuação dos laboratórios na NIT-Dicla-056 para deixar clara a sua aplicação;

IN MAPA 57 de 11/12/2013:

Art. 3º Os critérios e requisitos constantes nesta Instrução Normativa se aplicam a qualquer laboratório, público ou privado, que realize ensaios laboratoriais para os programas e controles oficiais do MAPA.

- ✓ Acrescentar aplicações de outras áreas que contenham requisitos do MAPA que devem ser considerados nas avaliações da Cgcre. Ex: Existem outras redes laboratoriais que possuam requisitos específicos?



- ✓ Outras sugestões?



Workshop para Avaliadores e Especialistas que atendem ao Programa MAPA (04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Importância da inclusão da norma no Plano de Avaliação

	CONDUÇÃO DA AVALIAÇÃO DE ORGANISMOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE	NORMA Nº NIT-DICLA-029	REV. Nº 08
		APROVADA EM SET/2018	PÁGINA 01/46

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Documentos de Referência
- 7 Siglas
- 8 Considerações Gerais
- 9 Atribuições do GA e da Equipe de Avaliação
- 10 Formação da Equipe de Avaliação
- 11 Planejamento da avaliação e Análise da Documentação
- 12 Atividades de Ensaios de Proficiência
- 13 Avaliação
- 14 Resolução de Não conformidades - RRNC
- 15 Parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação
- 16 Manutenção da Acreditação
- 17 Extensão de Escopo
- 18 Atualização do Escopo
- 19 Avaliação Extraordinária

Anexo 1 – Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas

Anexo 2 - Requisitos a serem avaliados em casos de mudanças que requeiram a utilização de avaliadores

Anexo 3 – Critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o procedimento para: planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação, resolução de não conformidades de OAC acreditados ou postulantes à acreditação e parecer do avaliador líder sobre o processo de avaliação. Também define os procedimentos de avaliação para extensão, atualização de escopo e avaliação extraordinária.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos avaliadores e especialistas como diretriz de condução da avaliação.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta norma é da Dicla.

NIT-DICLA-029 ver.08

11.1 Planejamento da avaliação

11.1.2. O avaliador líder, com auxílio da equipe de avaliação, elabora o plano de avaliação (FOR-Cgcre-009), bem como define a logística da avaliação, tendo como base os seguintes aspectos:

a) Os requisitos da norma de acreditação que devem ser avaliados por cada membro da equipe (Ver DOQ-Cgcre-087 para laboratórios de calibração e de ensaios), **bem como as normas da Cgcre e as aplicações dos programas específicos;**



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Importância da inclusão da norma no Plano de Avaliação

FOR-CGCRE-009



PLANO DE AVALIAÇÃO

Norma de Origem: NIT-DICLA-013 e NIT-DICLA-029

Folha: 1

Total de Folhas: 5

REQUISITOS A SEREM AVALIADOS (2)

Laboratório

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Sistema de Gestão de acordo com:

Opção A Opção B

LABORATÓRIOS CLÍNICOS

ABNT NBR ISO 15189

PEP

ABNT NBR ISO/IEC 17043

PMR

ABNT NBR ISO 17034

Sistema de Gestão de acordo com:

Opção A Opção B

NIT-Dicla-026

NIT-Dicla-030

NIT-Dicla-031

NIE-Cgcre-009

NIT-Dicla-018

NIT-Dicla-021

NIT-Dicla-056

NIT-Dicla-057

NIT-Dicla-058

NIT-Dicla-059

NIT-Dicla-061

NIT-Dicla-062

NIT-Dicla-065

NIT-Dicla-068

NIT-Dicla-069

NIT-Dicla-070

NIT-Dicla-074

NIT-Dicla-075

Outros Requisitos (Especificar):



Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Importância da inclusão da norma no Plano de Avaliação

- ✓ Assegurar que os requisitos estabelecidos nas Instruções Normativas e Portarias do MAPA serão atendidos.





Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Importância da inclusão da norma no Plano de Avaliação

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

5.4 As atividades de laboratório devem ser realizadas de modo a atender aos requisitos deste documento, dos clientes do laboratório, **das autoridades regulamentadoras** e organizações que fornecem reconhecimento. Isso deve incluir as atividades de laboratório realizadas em todas as suas instalações permanentes, em locais fora das suas instalações permanentes, em instalações associadas temporárias ou móveis, ou nas instalações de um cliente.





Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Mudanças na NIT-Dicla-056 ver.4

✓ Alteração do item 9.4.1 para incluir que a exigência de participação em ensaios de proficiência promovidos pela ISAG também se aplica para laboratórios postulantes à acreditação.

9.4.1 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação para realizar testes de identificação genética e verificação de parentesco de animais pela análise do DNA, visando o registro genealógico e a inscrição de reprodutores, devem, obrigatoriamente, participar dos ensaios de proficiência promovidos pela ISAG e obter resultados compatíveis aos níveis estabelecidos nos parágrafos 2º, 3º e 4º (IN MAPA 45, Art. 6: 2017).



Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Mudanças na NIT-Dicla-056 ver.4

- ✓ Inclusão da Portaria MAPA nº 35 de 17 de abril de 2018 no item 6 - Documentos Complementares e alteração do item 9.10 indicando que as diretrizes constantes nesta Portaria devem ser seguidas.

*9.10 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação para realizar os ensaios para diagnóstico de mormo devem seguir as diretrizes constantes na Portaria nº 35, de 17 de abril de 2018 quanto aos métodos de **diagnóstico e emissão dos resultados e relatório de ensaio.***



Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Mudanças na NIT-Dicla-056 ver.4

✓ Revisão do item 9.8.2 e exclusão do item 9.8.2.2.

9.8.2 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação cujo escopo inclua os ensaios de IDGA e ELISA para o diagnóstico da AIE devem seguir as diretrizes constantes na Portaria nº 378 de 17 de dezembro de 2014 quanto aos métodos de ensaio e emissão dos resultados e relatório de ensaio.

Antigo item 9.8.2.2 (NIT-Dicla-056, ver.03)

9.8.2.2 No caso de relação do ensaio ELISA e IDGA citados em 9.8.2, os dois resultados devem ser emitidos em um único relatório de ensaio.



**Workshop para Avaliadores e Especialistas
que atendem ao Programa MAPA
(04 a 06 de dezembro de 2018)**



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



CONTATOS:

E-mail: pwcamargo@inmetro.gov.br

Tel: (21) 2563-5614