



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



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



Estudos de casos de avaliações realizadas pela Cgcre.

Renata Martins Horta Borges.
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



Duplicidade de atuação: Cgcre / Mapa: Realização de avaliações do Mapa com interpretações de requisitos diferentes da Cgcre:

Reunião 14/02/1017: Ações:

- ✓ O Mapa irá esclarecer aos fiscais a não duplicidade em relação à avaliação da Cgcre segundo a ISO/IEC 17025.
- ✓ O Mapa poderá propor a qualquer momento que houver necessidade da revisão da NIT-Dicla-056 para inclusão de requisitos adicionais ou aplicações à norma ISO/IEC 17025 para harmonizar os requisitos e as práticas de avaliações.
- ✓ Realizar workshop para treinar em conjunto os avaliadores e representantes de ambas as organizações.
- ✓ Analisar a possibilidade de organizar avaliações Cgcre e Mapa em conjunto para que sejam avaliadas especialmente casos de denúncias e reclamações. Isto também precisa ser analisado para ampliar a outros casos.



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



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Política de participação em atividades de ensaios de proficiência: NIT-Dicla-026, revisão 11.

9.1 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação ou extensão da acreditação devem demonstrar sua competência técnica na realização de ensaios, calibrações, exames e/ou amostragens por meio da participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, **quando** tais atividades estiverem **disponíveis** e forem **apropriadas**.

Nota: Estar **disponível** significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínimas estabelecidas na NIT-Dicla-026.



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



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



9.2.1 Antes de solicitar a acreditação ou a extensão da acreditação, o laboratório deve participar, com desempenho satisfatório, em pelo menos uma atividade de EP para:

- a) **um ensaio em cada classe de ensaio** ou uma calibração em cada grupo de serviço de calibração, **para o escopo solicitado**, segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- b) um exame por especialidade, **para o escopo solicitado**, segundo a ABNT NBR ISO 15189.

9.2.1.1 Esta atividade de EP deve ter sido realizada, no máximo, 2 (dois) anos antes da solicitação do laboratório.



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



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



9.2.1.2 A atividade de EP pode ter sido realizada para um ensaio, calibração, exame, produto ou matriz diferente daqueles constantes no **escopo solicitado**, desde que o laboratório demonstre que a atividade de EP abrange o **escopo solicitado** por meio das **partes significativas do escopo**, conforme determinadas pelo laboratório de acordo com **9.3**.



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



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Para a Cgcre, entende-se que:

- Caso exista algum provedor internacional com EP disponível, cabe ao laboratório participar;
- Considerando uma **extensão de um laboratório**, por exemplo, para:
 - ensaio de determinação qualitativa de brucelose bovina e bubalina pelo Teste do antígeno acidificado tamponado (AAT),
 - o ensaio de determinação qualitativa de brucelose bovina e bubalina pelo teste do anel em leite (TAL).

Para a Cgcre, considerando que ambos os ensaios são classificados como ensaios biológicos, bastaria a apresentação com resultado satisfatório para um dos ensaios para que a solicitação fosse aceita.



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



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



- Uma abordagem análoga é feita pela Cgcre, caso o laboratório apresente qualquer outra participação em EP para ensaios biológicos expostos na solicitação de extensão ou de acreditação inicial. Não caberia ter uma participação específica para todos os métodos de ensaio descritos na proposta de escopo.
- Considerando uma **extensão de um laboratório**, por exemplo, para:
 - Ensaio de determinação qualitativa de brucelose bovina e bubalina pelo Teste do antígeno acidificado tamponado (AAT),
 - Ensaio de determinação qualitativa de brucelose bovina e bubalina pelo teste do anel em leite (TAL).
 - Ensaio de imunodifusão em gel de ágar para identificação de anemia infecciosa equina.



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



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



Informação entre as duas Instituições: Mapa e Cgcre para apurar denúncias, reclamações, etc.

- Realização de avaliações extraordinárias com avaliadores da Cgcre para apurar possíveis problemas;
- Realização de análise de documentos e emissão de relatório de análise da documentação (fluxo de informações entre Instituições);
- Possível aplicação de sanções frente a evidências observadas pro apenas uma das instituições, porém com impacto em ambas.



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



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



Obrigada pela atenção!
rmborges@inmetro.gov.br
(21) 2563-2771.