

---

# Novo Mecanismo de Atualização de Escopo

**Patricia Weigert de Camargo**

Assessora e Gestora de Acreditação



MINISTÉRIO DA  
ECONOMIA



## OBJETIVOS



- Prover maior dinamismo e flexibilidade aos OAC nas atualizações de escopo.
- Otimizar o fluxo interno do processo de atualização de escopo.

## COMO ERA ANTES?

### 11.3.1.10 Solicitação de atualização do escopo da acreditação

**Nota:** No caso de revisões de procedimentos nas quais tenham sido feitas apenas alterações **que não afetem os métodos de ensaio, amostragem ou exame**, tais como, formatação, correções de texto, acréscimo de detalhes para tornar o texto mais claro, que não afetem o método ou técnicas de ensaio, amostragem ou exame, o laboratório **pode utilizar a nova versão do procedimento e emitir relatórios de ensaio, amostragem e exame com o símbolo de acreditação mencionando a nova versão do procedimento**. Não é necessária **informação prévia ao GA**. Neste caso, a atualização da versão do procedimento no escopo da acreditação será efetuada durante a próxima reavaliação do laboratório.


## **COMO ERA ANTES?**


### **11.3.1.10 Solicitação de atualização do escopo da acreditação**

- ✓ Na inclusão no escopo de normas consideradas equivalentes àquelas já contidas no escopo de acreditação para determinado ensaio em um produto específico, apresentar tanto a norma a ser incluída como aquela para a qual está acreditado, bem como explicação detalhada sobre as razões técnicas para considerar as normas equivalentes.

## Principais Mudanças na NIT-Dicla-031 rev.22

- Alteração do item 10. *Prazos estabelecidos pela Cgcre* para adequações ao novo fluxo do Orquestra;
- Inclusão do novo procedimento de atualização de escopo no Anexo 2.

	REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-031	REV. Nº 22
		APROVADA EM MAR/2019	PÁGINA 01/22



O prazo de  
implementação  
é **imediato**.

## Anexo 2 da NIT-Dicla-031 rev.22

- Aplicável nas atualizações de escopos de laboratórios de calibração e ensaio, análises clínicas e produtores de materiais de referência **solicitadas entre as reavaliações.**
- Em alguns casos (item 3.1), as atualizações serão concedidas **sem análise documental** por especialista ou avaliador da área.

## Item 2 - Responsabilidades dos OAC e Sanções

- O OAC tem **total responsabilidade** pelas informações prestadas nas atualizações ainda que a Cgcre tenha concedido a atualização de escopo. Caso seja verificado posteriormente por uma equipe da Cgcre, que a atualização solicitada compreendia uma extensão da acreditação, o OAC **ficará sujeito às sanções** descritas no Anexo D da norma NIE-Cgcre-141, com a exigência de invalidação dos serviços prestados.

## SANÇÕES NIE-CGCRE-141

7 - ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA	QUARTA OCORRÊNCIA
<p>7.11 – Emissão de relatórios e certificados como OAC acreditado para serviços fora do escopo de acreditação em desacordo com as regras estabelecidas no Anexo 2 da Norma NIT-Dicla-031.</p> <p><b>Nota:</b> Este item é aplicável aos OAC que tiverem realizado atualização de escopo entre as reavaliações sem a avaliação prévia da Cgcre, quando for constatado pela Cgcre que o laboratório solicitou atualização de escopo para uma situação que configurava extensão da acreditação.</p>	<p><b>Suspensão</b> da acreditação para o(s) serviço(s) impactado(s) por tempo determinado de <u>90 dias</u> e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório.</p>	<p><b>Suspensão</b> da acreditação para o(s) serviço(s) impactado(s) por tempo determinado de <u>180 dias</u> e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório.</p>	<p><b>Redução da acreditação</b> para os serviços afetados.</p> <p><b>Cancelamento</b>, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.</p>	



## ITEM 3 - PROCEDIMENTOS

### 3.1 CASOS QUE NÃO REQUEREM ANÁLISE PRÉVIA DA CGCRE

Alteração nas  
revisões de  
procedimentos sem  
alterações que  
afetem os métodos  
ou técnicas

Atualização de  
edições de normas  
sem alteração do  
respectivo método ou  
técnica

Inclusão de versões  
brasileiras de normas  
internacionais ISO e  
IEC

### 3.2 CASOS QUE REQUEREM ANÁLISE PRÉVIA DA CGCRE

Inclusão de norma  
para um ensaio já  
acreditado que utilize  
método ou técnica  
idênticas

Pequenas  
modificações da  
capacidade de  
medição e calibração

Pequenas alterações  
na faixa de medição,  
no limite de  
quantificação

## ITEM 3 - PROCEDIMENTOS

**SEM análise  
prévia**

### 3.1.1 Alteração nas revisões de procedimentos sem alterações que afetem os métodos ou técnicas de ensaio, amostragem ou exame

A partir da **data de publicação deste documento**, as reavaliações e extensões da acreditação dos OAC devem contemplar a emissão dos escopos **sem as revisões dos procedimentos** utilizados para a execução dos ensaios, amostragem ou exame descritos nos respectivos escopos de acreditação.

## ITEM 3 - PROCEDIMENTOS

SEM análise  
prévia

### 3.1.2 Atualização de edições de normas sem alteração do respectivo método ou técnica constante na norma

Tais atualizações serão verificadas **durante as reavaliações dos laboratórios**. Para isso, os laboratórios deverão enviar o documento comparativo das modificações entre as versões/edições e o tipo da mudança realizada (por exemplo: editorial, sem mudanças técnicas) que foi encaminhado ao GA no ato da solicitação de atualização de escopo para todas as atualizações de escopo relativas as edições de normas efetuadas desde a última avaliação ou reavaliação juntamente com os documentos solicitados para as reavaliações no ato da Confirmação da Avaliação.

## ITEM 3 - PROCEDIMENTOS

**SEM análise  
prévia**

### 3.1.3 Inclusão de versões brasileiras de normas internacionais ISO e IEC

Neste caso não há necessidade de enviar o documento comparativo. O GA recebe a solicitação e processa a atualização de escopo.

## ITEM 3 - PROCEDIMENTOS

COM análise  
prévia

### 3.2.1 Inclusão de norma para um ensaio já acreditado que utilize método ou técnica idênticas aquele já acreditado

A documentação será submetida para análise de um avaliador técnico ou especialista e será emitido um RED. Caso sejam evidenciadas não conformidades no RED, a atualização será concedida **após a sua resolução**.

**Nota:** Para o caso de inclusão no escopo de versões brasileiras de normas internacionais ISO e IEC se aplica o item 3.1.3.

## ITEM 3 - PROCEDIMENTOS

COM análise  
prévia

**3.2.2 Atualização para laboratórios de calibração: pequenas modificações da CMC e 3.2.3 e Atualização para laboratórios de ensaio: pequenas alterações na faixa de medição, no LQ não oriundas da introdução de novo método ou técnica**


A documentação será submetida para análise de um avaliador técnico ou especialista e será emitido um RED. Caso sejam evidenciadas não conformidades no RED, a atualização será concedida **após a sua resolução**.

## FORMULÁRIOS EM REVISÃO

### FOR-CGCRE-425

	RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A SEREM ENTREGUES NA REAVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025
Norma de Origem: NIT-DICLA-029	Folha: <u>  </u> / <u>  </u>
RAZÃO SOCIAL	
NOME DO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	
Nº DA ACREDITAÇÃO: _____	

### FOR-CGCRE-009

	PLANO DE AVALIAÇÃO	
Norma de Origem: NIT-DICLA-013 e NIT-DICLA-029	Folha: 1	Total de Folhas: 5
<b>ATENÇÃO à marcação dos campos:</b> (1) Campos a serem preenchidos pelo GA (2) Campos a serem preenchidos pelo Avaliador Líder ou GA (3) <u>Solicitar</u> diárias SCDP		
Plano Nº/RAV Nº (1)	Rev. Nº (1)	ACREDITAÇÃO Nº (1) (quando aplicável)

# FORMULÁRIOS EM REVISÃO

## FOR-CGCRE-425

ANEXO(S) N<sup>o</sup>(s): \_\_\_\_\_

### SOLICITAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO DE ESCOPO PARA SER REALIZADA DURANTE A AVALIAÇÃO NO LOCAL

TIPO DE DOCUMENTO	
▪ FOR-CGCRE-011 ou FOR-CGCRE-012	( )
▪ FOR-CGCRE-003	( )
▪ Documento comparativo das normas para atualização de escopo.	( )
▪ Versão atual da norma e a versão anterior da norma (se aplicável).	( )
▪ Documentos relativos a atualização de escopo: certificados de calibração, planilha de cálculos de incerteza de medição ou de limite de quantificação, procedimentos de calibração ou de ensaios, entre outros que sejam necessários.	( )

ANEXO N<sup>o</sup> \_\_\_\_\_ (Aplicável para os casos de atualizações que ocorreram entre as reavaliações)

### CASOS DE ATUALIZAÇÃO DE EDIÇÕES DE NORMAS SEM ALTERAÇÃO DO RESPECTIVO MÉTODO OU TÉCNICA | CONSTANTE NA NORMA

TIPO DE DOCUMENTO	
▪ Documento contendo a relação e datas das solicitações de atualizações de escopo para alterar edições de normas sem alteração do método ou técnica.	( )
▪ Documento comparativo das modificações entre as versões/edições de normas alteradas e o tipo da mudança realizada (por exemplo: editorial, <del>reaprovação</del> , errata e emendas) para cada atualização processada sem alteração do respectivo método ou técnica constante na norma.	( )
▪ FOR-CGCRE-012 para cada atualização solicitada e processada.	( )



# FORMULÁRIOS EM REVISÃO

## FOR-CGCRE-009

REQUISITOS A SEREM AVALIADOS (2)			
<b>LABORATÓRIO</b> <input type="checkbox"/> ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 <input type="checkbox"/> ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Sistema de Gestão de acordo com: <input type="checkbox"/> Opção A <input type="checkbox"/> Opção B	<b>LABORATÓRIOS CLÍNICOS</b> <input type="checkbox"/> ABNT NBR ISO 15189	<b>PEP</b> <input type="checkbox"/> ABNT NBR ISO/IEC 17043	<b>PMR</b> <input type="checkbox"/> ABNT NBR ISO 17034 Sistema de Gestão de acordo com: <input type="checkbox"/> Opção A <input type="checkbox"/> Opção B
<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-026	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-030	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-031	<input type="checkbox"/> NIE-Cgcre-009
<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-018	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-021	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-056	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-057
<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-061	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-062	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-065	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-068
<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-074	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-075	<input checked="" type="checkbox"/> NIE-Cgcre-141	<input type="checkbox"/> NIT-Dicla-059
<input type="checkbox"/> Outros Requisitos (Especificar):			
<input type="checkbox"/> Verificar a resolução de não conformidade <u>do(s)</u> RED(s) nº _____ NC(s) nº _____			
<input type="checkbox"/> Q(s) RED(s) nº _____ não estava(m) disponível(is) no momento da elaboração do programa. A resolução de eventuais NC deverá ser verificada pela equipe durante a avaliação e registrada no RAV.			
<input type="checkbox"/> Verificar a resolução de não conformidade <u>do(s)</u> RAV(s) nº _____ NC(s) nº _____			
<input type="checkbox"/> Verificar a eficácia das ações corretivas <u>do(s)</u> RAV(s) nº _____ NC (s) nº _____			
<input type="checkbox"/> Verificar resultados de atividades de EP consideradas obrigatórias pela Cgcre e listadas a seguir <b>(1)</b> :			
<input type="checkbox"/> Verificar o Plano de Participação em Atividades de Ensaios de Proficiência (Nota: Não aplicável aos provedores de ensaios de proficiência).			
<input type="checkbox"/> Verificar a documentação legal (conforme NIT-Dicla-031).			
<input checked="" type="checkbox"/> Verificar atualizações de escopo solicitadas entre as reavaliações (ver NIT-Dicla-031).			

Nota: Outros requisitos poderão ser avaliados conforme decisão da equipe avaliadora.

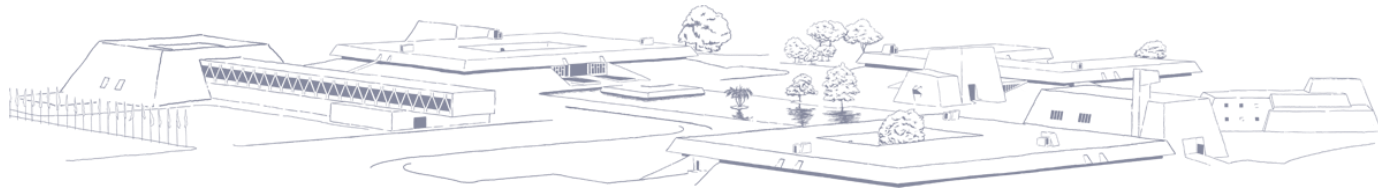
# OBRIGADA

E-mail: [pwcamargo@inmetro.gov.br](mailto:pwcamargo@inmetro.gov.br)

 Ouvidoria: 0800 285 1818

 [inmetro.gov.br](http://inmetro.gov.br) /  [facebook.com/Inmetro](https://facebook.com/Inmetro)

 [youtube.com/tvinmetro](https://youtube.com/tvinmetro) /  [twitter.com/Inmetro](https://twitter.com/Inmetro)



MINISTÉRIO DA  
ECONOMIA

