

|   |   |                                   |                        |
|---|---|-----------------------------------|------------------------|
|  | <b>ELABORAÇÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE<br/>ENSAIOS E DE PROVEDORES DE ENSAIOS DE<br/>PROFICIÊNCIA</b> | <b>NORMA Nº<br/>NIT-DICLA-016</b> | <b>REV. Nº<br/>11</b>  |
|   |   | <b>PUBLICADA EM<br/>ABR/2023</b>  | <b>PÁGINA<br/>1/17</b> |

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Considerações gerais
- 9 Classificação de ensaios e produtos
- 10 Apresentação do escopo de laboratórios de ensaios
- 11 Apresentação do escopo de provedores de ensaios de proficiência
- ANEXO A Áreas de atividades e classes de ensaios definidos pela Diclá
- ANEXO B Exemplo de escopo de ensaio
- ANEXO C Exemplo de escopo para amostragem (instalações de clientes)  
(Referência: NIT-Dicla-057 e DOQ-Cgcre-044)
- ANEXO D Exemplo de escopo para provedores de ensaios de proficiência  
(instalações permanentes)

## 1 OBJETIVO

Este documento tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para harmonizar a elaboração de escopos de laboratórios ensaios acreditados, assim como os escopos de provedores de ensaios de proficiência acreditados pela Cgcre segundo as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO 15189 e ABNT NBR ISO/IEC 17043.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Diclá, aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios e provedores de ensaios de proficiência quando da elaboração da proposta ou versão final do escopo de ensaios.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Diclá.

## 4 HISTÓRICO DA REVISÃO

| Revisão | Data     | Itens revisados  |
|---------|----------|--|
| 11      | Abr/2023 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Excluído o Doq-Cgcre-081 dos Documentos Complementares.</li> <li>▪ Atualizado item 10.3.1 sobre identificação da norma.</li> <li>▪ Atualizado item 11.1.1, excluindo classe de ensaio.</li> </ul> |

**5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

|                        |  |
|------------------------|--|
| ABNT NBR ISO 9000      | Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário  |
| ABNT NBR ISO 15189     | Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência  |
| ABNT NBR ISO/IEC 17000 | Avaliação de conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais  |
| ABNT NBR ISO/IEC 17011 | Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade   |
| ABNT NBR ISO/IEC 17025 | Requisitos Gerais para a Competência dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração  |
| ABNT NBR ISO/IEC 17043 | Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência   |
| DOQ-Cgcre-041          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: meio ambiente, subárea de atividade: ar, gases e poluentes da atmosfera             |
| DOQ-Cgcre-042          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: brinquedos, produtos infantis e artigos de festas                                   |
| DOQ-Cgcre-043          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: petróleo e derivados, gás natural, álcool e combustíveis em geral                   |
| DOQ-Cgcre-044          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: meio ambiente, subáreas de atividade: águas, solos e sedimentos - ensaios químicos  |
| DOQ-Cgcre-045          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: construção civil  |
| DOQ-Cgcre-048          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: máquinas e equipamentos de medição e controle - programa voltado à metrologia legal |
| DOQ-Cgcre-049          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam nas áreas de atividade: alimentos e bebidas e meio ambiente, focando ensaios biológicos                   |
| DOQ-Cgcre-051          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios na área de atividade: produtos químicos, subárea: produtos farmacêuticos  |
| DOQ-Cgcre-055          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: automotiva e outros equipamentos de transporte.                                     |
| DOQ-Cgcre-056          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: agricultura e pecuária  |
| DOQ-Cgcre-058          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: móveis  |
| DOQ-Cgcre-059          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: equipamentos bélicos e armas de fogo  |
| DOQ-Cgcre-060          | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: minerais metálicos  |

(continua)



|               |  |
|---------------|--|
| DOQ-Cgcre-061 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: minerais não metálicos  |
| DOQ-Cgcre-062 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos minerais não metálicos   |
| DOQ-Cgcre-063 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: saúde animal  |
| DOQ-Cgcre-064 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: saúde humana, focando análises clínicas e patológicas   |
| DOQ-Cgcre-065 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: celulose, papel e produtos de papel   |
| DOQ-Cgcre-066 | Orientação para elaboração dos escopos de acreditação voltados aos Laboratórios de Ensaios que atuam na área de atividade: Equipamentos de Tecnologia da Informação, subárea de atividade: Infraestrutura de Chave Pública |
| DOQ-Cgcre-067 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: têxtil, vestuários e artigos afins.   |
| DOQ-Cgcre-068 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: sanidade vegetal  |
| DOQ-Cgcre-069 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: metalurgia  |
| DOQ-Cgcre-070 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam nas áreas de atividade: alimentos e bebidas, focando ensaios químicos   |
| DOQ-Cgcre-071 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos relacionados à saúde e segurança   |
| DOQ-Cgcre-072 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: embalagens  |
| DOQ-Cgcre-073 | Orientação para a Elaboração dos Escopos de Acreditação Voltados aos Laboratórios de Ensaios que Atuam na Área de Atividade: Produtos de Borracha e Plástico   |
| DOQ-Cgcre-074 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam nas áreas de atividade: Produtos Químicos   |
| DOQ-Cgcre-075 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos de metal   |
| DOQ-Cgcre-076 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: máquinas para escritório e equipamentos de informática  |
| DOQ-Cgcre-077 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: máquinas e equipamentos   |



|               |   |
|---------------|---|
| DOQ-Cgcre-078 | Orientações para Utilização de Materiais de Referência em Ensaios Biológicos  |
| DOQ-Cgcre-079 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos de madeira em geral (exceto móveis)                 |
| DOQ-Cgcre-080 | Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos do fumo   |
| DOQ-Cgcre-082 | Orientação para a Elaboração dos Escopos de Acreditação Voltados aos Laboratórios de Ensaios que Atuam na Área de Atividade: Equipamentos e Instrumentos Médico-Hospitalar e Odontológico |
| FOR-Cgcre-003 | Escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio   |
| FOR-Cgcre-005 | Escopo da acreditação – ISO 15189:2012 Análises Clínicas e Patológicas  |
| FOR-Cgcre-012 | Proposta escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio  |
| FOR-Cgcre-014 | Proposta de escopo de acreditação – ISO 15189: 2012 Análises Clínicas e Patológicas   |
| FOR-Cgcre-021 | Proposta de escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17043 Provedor de Ensaios de Proficiência (PEP)  |
| FOR-Cgcre-025 | Relatório de Avaliação de Provedor de Ensaio de Proficiência (PEP)  |
| FOR-Cgcre-035 | Escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17043 - Provedor de Ensaios de Proficiência (PEP)  |
| FOR-Cgcre-094 | Relatório de Avaliação de Laboratório – RAV   |
| NIT-Dicla-012 | Relação padronizada de serviços acreditados para laboratórios de calibração   |
| NIT-Dicla-057 | Crítérios para acreditação da amostragem de águas e matrizes ambientais   |
| NIT-Dicla-062 | Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no âmbito da metrologia legal   |
| VIM           | Portaria Inmetro Nº 232, de 8 de maio de 2012 1ª edição luso-brasileira do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados.                 |
| VIML          | Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, 4ª edição - 2005   |

## 6 SIGLAS

|         |  |
|---------|--|
| ABNT    | Associação Brasileira de Normas Técnicas   |
| ANFAVEA | Associação Nacional dos Fabricantes de Veículos Automotores                                      |
| ASTM    | <i>American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana para Ensaios e Materiais)</i> |
| CEN     | Comitê Europeu de Normalização   |
| CETESB  | Companhia Ambiental do Estado de São Paulo   |
| Cgcre   | Coordenação Geral de Acreditação   |
| Dicla   | Divisão de Acreditação de Laboratórios   |
| DIN     | <i>Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemão de Normalização)</i>                         |
| EPA     | <i>Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental)</i>                           |
| GA      | Gestor de Acreditação  |

(continua)



|      |   |
|------|---|
| IEC  | <i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>                             |
| ILAC | <i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i> |
| ISO  | <i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>                 |
| NBR  | Norma Brasileira  |
| NM   | Norma Mercosul  |
| VIM  | Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia   |

## 7 DEFINIÇÕES

Para o propósito desta Norma, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas na ABNT NBR ISO 9000, ABNT NBR ISO/IEC 17000, ABNT NBR ISO/IEC 17011, ABNT NBR ISO 15189, ABNT NBR ISO/IEC 17043, no VIM e no VIML.

### 7.1 Áreas de atividade

Área na qual se agrupam as atividades econômicas nas quais são produzidos ou obtidos os objetos de ensaio. As áreas de atividades estão descritas no Anexo A.

### 7.2 Classes de ensaio

Conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas. As classes de ensaio estão descritas no Anexo A.

### 7.3 Ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.

### 7.4 Exame (ABNT NBR ISO 15189)

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma determinada propriedade.

### 7.5 Programa de ensaio de proficiência (ABNT NBR ISO/IEC 17043)

Ensaio de proficiência projetado e operado para uma ou mais rodadas de uma área específica de ensaio, medição, calibração ou inspeção.

Nota - Um programa de ensaio de proficiência pode abranger um tipo específico de ensaio, calibração, inspeção ou um número de ensaios, calibrações e inspeções em itens de ensaio de proficiência.

|   |               |            |                |
|---|---------------|------------|----------------|
|  | NIT-DICLA-016 | REV.<br>11 | PÁGINA<br>6/17 |
|---|---------------|------------|----------------|

## 8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**8.1** O escopo de laboratórios de ensaio e de provedores de ensaios de proficiência é elaborado em três momentos:

**a) Solicitação da Acreditação** - O laboratório deve preencher o formulário FOR-Cgcre-012: Proposta de Escopo para Ensaio ou o FOR-Cgcre-014: Proposta de escopo para ensaios clínicos. O provedor deve preencher o formulário FOR-Cgcre-021: Proposta de escopo para provedor de ensaios de proficiência (PEP).

**b) Visita de Avaliação** – Representantes do laboratório e os avaliadores devem revisar os serviços de ensaios a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, constantes no arquivo eletrônico do FOR-Cgcre-012 ou do FOR-Cgcre-014. Após consenso, o avaliador líder anexa proposta de escopo estabelecida no FOR-Cgcre-012 ou no FOR-Cgcre-014 ao Relatório de Avaliação de Laboratório (FOR-Cgcre-094). Adicionalmente, o representante do laboratório deve disponibilizar os formulários FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 na versão final, incluindo todos os ensaios relacionados ao escopo da acreditação em formato eletrônico .doc ou .docx. Para o caso dos provedores de ensaios de proficiência, os representantes do PEP e os avaliadores devem revisar os programas de ensaio de proficiência a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, constantes no arquivo eletrônico do FOR-Cgcre-021 e, após consenso, o avaliador líder deve anexar a proposta de escopo estabelecida ao Relatório de avaliação de provedor de ensaio de proficiência (PEP) (FOR-Cgcre-025). Adicionalmente, o representante do PEP deve disponibilizar o formulário FOR-Cgcre-035 na versão final, incluindo todos os programas de ensaio de proficiência relacionados ao escopo da acreditação em formato eletrônico .doc ou .docx.

**b.1)** O arquivo em formato eletrônico da versão final do escopo (FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-035) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder.

**b.2)** Concessão da Acreditação Inicial, Extensão e/ou Atualização do Escopo - Com base no conteúdo da versão final do escopo da acreditação (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-035) acordada durante a visita de avaliação, a Dicla/Cgcre anexa ao processo de acreditação para aprovação da Cgcre e disponibilização na internet.



**IMPORTANTE** – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação de Laboratórios de Ensaios

1. O laboratório é o responsável pela elaboração e modificação da proposta de serviços de ensaio e exame durante as etapas de acreditação inicial, de extensão da acreditação e de atualização do escopo. É recomendado que o avaliador líder e o representante do laboratório discutam durante a reunião inicial da visita de avaliação as correções necessárias da proposta de escopo conforme formatação desta norma para posterior consenso e inclusão no RAV como anexo.
2. Para laboratórios acreditados que necessitam alterar o escopo decorrente de uma visita de reavaliação, ou de extensão, deve-se emitir um FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 para cada situação de alteração do escopo, tais como: inclusão de ensaios (Extensão), retirada de ensaios (Redução), suspensão de ensaios e atualização de ensaios; incluindo a realização de ensaios nas instalações permanentes, instalações de clientes e instalações móveis. Este procedimento tem o objetivo de facilitar a tomada de decisões pela Cgcre e a manutenção do histórico de alterações do escopo de acreditação. Não é permitido incluir todo escopo acreditado nestes formulários, mas somente as partes relativas à situação de alteração do escopo. O escopo (FOR-Cgcre-003) deve ser preenchido no formato com alterações controladas disponibilizado pelo GA.
3. Em adição ao item 2 e de acordo com os ensaios definidos no FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014, o laboratório deve, durante a visita de avaliação, incluir, retirar e/ou atualizar os ensaios contidos na última versão do escopo acreditado disponibilizada na internet (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) para compor a proposta final do escopo de ensaio a ser aprovado. Esta última versão do escopo deve ser entregue ao laboratório pelo avaliador líder na reunião inicial em formato eletrônico. A equipe de avaliação deve disponibilizar o formulário em meio digital nos formatos .doc ou .docx (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) ao gestor de acreditação.
4. Para laboratórios em fase de acreditação inicial, basta apenas preencher o FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 incluindo os ensaios ou exames que serão acreditados. Emitir FOR-Cgcre-012 separado para ensaios a serem realizados nas instalações permanentes, nas instalações de clientes e instalações móveis, quando aplicável. O FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014, devidamente preenchido, deve ser anexado ao referido RAV. Neste caso, a versão final do escopo, que será disponibilizada na internet (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005), será também elaborada pelo representante do laboratório e disponibilizada à equipe de avaliação.
5. O arquivo em formato eletrônico da versão final do escopo de ensaio (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder juntamente com o RAV em formato eletrônico.
6. Alterações de escopo posteriores à visita de avaliação devem ser acordadas com o laboratório e com a equipe de avaliação e podem ser encaminhadas por e-mail (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005).



## 9 CLASSIFICAÇÃO DE ENSAIOS E PRODUTOS

**9.1** Com o objetivo de facilitar a elaboração e a pesquisa do escopo de laboratórios de ensaios na internet, a Dicla classifica os ensaios e os produtos a serem ensaiados.

**9.2** A classificação de produtos foi desenvolvida em três níveis e teve como base a classificação do CNAE fiscal (Classificação Nacional de Atividades Econômicas):

- **Área de Atividade (nível 1)** – Está relacionada ao segmento da indústria responsável pela fabricação do produto, tais como Alimentos e Bebidas; Brinquedos, Produtos Infantis e Artigos para Festas, Eletrodomésticos e Similares etc. Em alguns casos, a classificação teve como referência a aplicação do produto, como, por exemplo, alguns dos produtos aplicados à área da construção civil: cimento, tijolo, telha, azulejo, piso etc. Neste caso, estes produtos foram classificados dentro da área de atividade da construção civil e não na área de atividade na qual foram produzidos. Há ainda áreas de atividades (Meio Ambiente, Saúde Animal, Saúde Humana) que foram criadas para atender aos produtos específicos que, em alguns casos, não são comercializados;
- **Sub-Área de Atividade (nível 2)** – Tem o objetivo de agrupar os produtos que tenham alguma afinidade;
- **Produto (nível 3)** – Descrição dos produtos submetidos aos ensaios ou exames.

Nota 1 - As áreas de atividades (Nível 1) estão definidas no Anexo A.

Nota 2 - Os níveis 2 e 3 estão sendo consensados.

**9.2.1** Para os laboratórios de ensaio, cabe a adequação das áreas de atividade, produtos, descrição dos ensaios, normas ou procedimentos, conforme disposto nos documentos orientativos descritos como complementares a esta norma. Cabe enfatizar que outros documentos orientativos precisam ser desenvolvidos e publicados e, quando necessárias, revisões serão realizadas visando adequá-los às metodologias e produtos pertinentes.

**9.3** A classificação de ensaios teve como base a classificação feita pelos diversos organismos nacionais de acreditação, signatários do acordo da ILAC. Foi desenvolvida em dois níveis e de acordo com as especificidades de cada esquema de acreditação concedida pela Cgcre:

- **Classe de Ensaio (Nível 1)** – é o termo que representa um determinado grupo de ensaios, tais como: Ensaios Mecânicos, Ensaios Elétricos e Magnéticos, Análises clínicas e patológicas etc.
- **Subclasse de Ensaio (Nível 2)** – Tem como base a grandeza a ser ensaiada ou a técnica aplicada ao ensaio.

Nota 1 - As classes de ensaios (Nível 1) estão definidas no Anexo A;

Nota 2 - As subclasses de ensaios estão sendo consensadas;

Nota 3 - As subclasses de ensaio voltadas à classe de ensaio análises clínicas e patológicas são: bioquímica, hematologia, hormônio, imunologia, microbiologia, parasitologia e urinálise.



**9.4** Como o ensaio ou o exame é o fator mais importante na acreditação de laboratórios, o escopo será elaborado tendo como base a classe de ensaio. Isto quer dizer que se deve incluir todas as classes de áreas de atividades e seus respectivos produtos em uma determinada classe de ensaio. Caso a área de atividade e seus respectivos produtos sejam submetidos a ensaios de outra classe de ensaio, estes devem ser repetidos nesta nova classe de ensaio. O escopo será elaborado de forma que uma determinada classe de ensaio apareça uma única vez.

**9.5** Quando alterar o tipo de instalação (instalações permanentes, instalações de clientes e instalações móveis), necessariamente deve-se iniciar os serviços em uma nova página do escopo.

**9.6** Qualquer situação não prevista neste documento ou qualquer dificuldade na classificação de áreas de atividades e classes de ensaio deve ser discutida entre GA, avaliadores e laboratório. Com o objetivo de buscar mais informações sobre o assunto, é recomendado consultar outros escopos semelhantes já definidos e disponibilizados no sítio da Cgcre. Caso necessário, sugestões podem ser feitas para revisar o presente documento.

### **9.7 Produtos e Ensaios para Metrologia Legal**

**9.7.1** Para os laboratórios de ensaios que visam atender aos esquemas de acreditação voltados à Metrologia Legal, cabe a adequação dos escopos à norma NIT-Dicla-062.

### **9.8 Produtos e Ensaios para Áreas de Atividade Específicas**

**9.8.1** Visando aumentar a harmonização entre os escopos de acreditação, a Cgcre desenvolve documentos orientativos a respeito de produtos e ensaios de interesse em áreas específicas. Estes documentos orientativos estão relacionados no item 5 desta NIT (Doq-Cgcre-041 a 043, DOQ-Cgcre-044, DOQ-Cgcre-045, DOQ-Cgcre-048, DOQ-Cgcre-049, DOQ-Cgcre-051, DOQ-Cgcre-055, DOQ-Cgcre-056, DOQ-Cgcre-058 a DOQ-Cgcre-080 e DOQ-Cgcre-082). Os laboratórios e provedores de ensaios de proficiência, bem como os avaliadores, devem considerar estes documentos quando da elaboração dos escopos da acreditação.

## **10 APRESENTAÇÃO DO ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS**

Todo o conteúdo do escopo, tanto na proposta como na versão final, deve estar no tipo de letra “Arial” tamanho 10.

Este item é aplicável aos formulários FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-005, FOR-Cgcre-012 e FOR-Cgcre-014.

### **10.1 Preenchimento do campo “Área de Atividade / Produto”**

**10.1.1** Incluir as áreas de atividades que sejam representativas dos produtos a serem ensaiados conforme descrição contida no Anexo A. A descrição deve estar em caixa alta e em negrito.

Nota - Para definir o enquadramento na Área de Atividade, em geral, considera-se o propósito do ensaio ou diretrizes do órgão regulamentador, quando aplicável. Por exemplo, se o propósito do ensaio de um determinado tipo de água se destinar a verificar o atendimento a uma legislação ambiental ou um impacto ambiental, o ensaio deve ser enquadrado na área Meio Ambiente. Consultar os documentos orientativos para elaboração dos escopos citados no item 5 deste documento para o correto enquadramento, quando aplicável.

|   |                      |                          |                               |
|---|----------------------|--------------------------|-------------------------------|
|  | <b>NIT-DICLA-016</b> | <b>REV.</b><br><b>11</b> | <b>PÁGINA</b><br><b>10/17</b> |
|---|----------------------|--------------------------|-------------------------------|

**10.1.2** Incluir os produtos a serem ensaiados em suas respectivas áreas de atividades. A descrição do produto deve estar em caixa alta.

**10.1.3** Ver preenchimento deste campo no Anexo B.

## **10.2 Preenchimento do campo “Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio”**

**10.2.1** Incluir as classes de ensaio que sejam representativas dos ensaios aplicados ao produto conforme descrição contida no Anexo A. Dependendo dos ensaios estabelecidos em uma norma, as classes de ensaio podem ser descritas de forma agrupada ou separada (Ver Anexo B).

Nota - Para definir o enquadramento na Classe de Ensaio, considerar a propriedade/parâmetro que está sendo determinado e não o princípio de medição do instrumento utilizado para o ensaio. Por exemplo, no Ensaio de Contaminação por Partículas por Microscopia Óptica em implantes mamários, apesar de ser utilizado um instrumento com princípio de medição óptico, a propriedade que está sendo determinada é mecânica, portanto, o enquadramento do ensaio é na classe de Ensaios Mecânicos.

**10.2.2** Os ensaios contidos em uma determinada classe de ensaio devem, sempre que possível, estabelecer a grandeza a ser medida ou determinada, a técnica aplicada ao ensaio, o limite de quantificação ou a faixa de trabalho, como segue:

*Determinação/Detecção/Verificação + “Grandeza a ser medida ou determinada” + “Técnica Aplicada ao Ensaio” + “Limite de Quantificação ou Faixa”.*

Um exemplo típico de atendimento a este item é o escopo de serviços de ensaios em águas (Ver Anexo B):

Nota - Em alguns casos, nem o limite de quantificação nem a faixa são aplicáveis. Nestes casos, não é necessário descrever no escopo que o LQ ou faixa não são aplicáveis.

**10.2.3** Caso não seja possível descrever o ensaio conforme parâmetros estabelecidos no item 10.2.2, deve-se pelo menos procurar descrever de uma forma geral o tipo de ensaio e/ou a grandeza a ser medida ou identificada. Em último caso, pode-se descrever o título da norma, entretanto, deve-se evitar títulos que não caracterizem a classe de ensaio em questão, como, por exemplo: “Estabilizadores de Tensão de Corrente Alternada – Potências até 3 kVA” – (NBR 14373:1999), tendo em vista que o título está relacionado ao produto e não à classe de ensaio. Incluir o título da norma no campo de ensaios não agrega nenhum valor ao escopo, uma vez que o produto já deve estar definido no campo “Área de Atividade / Produto” (Ver Anexo B).

**10.2.4** Existem casos em que podem existir dúvidas quanto à identificação da classe de ensaio. Esta situação ocorre frequentemente em normas que são elaboradas para um produto específico, podendo conter diversos ensaios de diversas classes de ensaio. Neste caso, deve-se obter um consenso entre avaliadores, laboratório e GA.

**10.2.5** O campo “Classes de Ensaio/Descrição do Ensaio” não deve conter a descrição ou o número dos subitens da norma. Caso o laboratório seja acreditado apenas para parte de uma norma, os respectivos itens acreditados ou não acreditados desta norma devem estar descritos no campo “Norma/Procedimento” (ver 10.3.3).



### 10.3 Preenchimento do campo “Norma e/ou Procedimento”

**10.3.1** Preencher, preferencialmente, com a norma padronizada que seja reconhecida internacionalmente, reconhecida nacionalmente ou reconhecida por determinado segmento de negócio: ABNT, ASTM, DIN, ANFAVEA, CETESB, ISO, IEC, CEN, NM, EPA etc. Neste caso a identificação da norma deve estar acompanhada da data ou ano de sua versão ou ano de edição.

Caso o laboratório realize ensaios com métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório, este campo deve ser preenchido somente com a identificação do procedimento do laboratório que contém o método de ensaio, sem identificar o número da revisão.

Caso o OAC opte por utilizar versões desatualizadas de normas técnicas, se o método selecionado pelo laboratório for apropriado e capaz de atender às necessidades e requisitos dos clientes e estiver adequadamente definido, documentado e entendido pelos clientes, é permitido que o laboratório mantenha em seu escopo uma versão desatualizada da norma. O laboratório tem total autonomia para selecionar os métodos que considerar adequados em seu escopo desde que assegure o atendimento aos requisitos da norma de referência e atenda às necessidades dos seus clientes.

**10.3.2** Caso o laboratório seja acreditado para realizar todos os ensaios de uma determinada norma, incluir somente o número da referida norma, não havendo necessidade de relacionar todos os itens que foram acreditados.

**10.3.3** Caso o laboratório seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50%), fazer referência aos respectivos itens da norma que foram acreditados, como, por exemplo: *IEC 61196:1999 somente Parte 1 itens 9.1, 9.2 e 11.9.*

**10.3.4** Caso o laboratório não seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50%), fazer referência aos respectivos itens da norma que não foram acreditados, como, por exemplo: *IEC 60601-2-4 exceto intensidade de radiação de 20 V/m estabelecida na cláusula 36.202.3 (b).*

**10.3.5** É permitida apenas a inclusão de regulamentos, portarias e resoluções de entidades reguladoras se contiverem a metodologia dos ensaios a serem acreditados ou quando formalmente acordado entre a Dicla/Cgcre e o Órgão Regulador.

**10.3.6** O escopo somente deve conter normas e procedimentos que tenham sido analisados pela equipe de avaliadores e que contenham o método de ensaio.

## 11 APRESENTAÇÃO DO ESCOPO DE PROVEDORES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Todo o conteúdo do escopo deve estar no tipo de letra “Arial” tamanho 10.

Este item é aplicável aos formulários FOR-Cgcre-021 e FOR-Cgcre-035.

### 11.1 Preenchimento do campo “Nome do Programa”

**11.1.1** Incluir o nome do programa conforme definido pelo provedor, além de referência à área de atividade aplicável, conforme definido no Anexo A, ou, no caso de programas em calibração, ao grupo de serviço de calibração definido na NIT-Dicla-012. A descrição deve estar em caixa alta e em negrito.

**11.1.2** Incluir a descrição dos parâmetros relacionados aos programas de ensaios de proficiência.

**11.1.3** Ver preenchimento deste campo no Anexo D.

|   |                      |                    |                         |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|
|  | <b>NIT-DICLA-016</b> | <b>REV.<br/>11</b> | <b>PÁGINA<br/>12/17</b> |
|---|----------------------|--------------------|-------------------------|

**11.2** Preenchimento do campo “Descrição detalhada do tipo de item de ensaio de proficiência e do método para determinação do valor designado”.

**11.2.1** Preencher o campo com a descrição dos itens de ensaio de proficiência relacionados a cada programa de ensaio de proficiência. Ver preenchimento deste campo no Anexo D.

**11.2.2.** Descrever o método adotado pelo provedor para determinação do valor designado considerando as opções a seguir, conforme descrito no Anexo B.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Métodos usados para determinação do valor designado e sua incerteza associada:

- a) valores conhecidos;
- b) valores de referência certificados;
- c) valores de referência;
- d) valores de consenso de participantes especialistas;
- e) valores de consenso de participantes.

---

**/ANEXOS**

**ANEXO A****Áreas de Atividades e Classes de Ensaio definidos pela Dicla**

| ÁREAS DE ATIVIDADES   |  |
|---|--|
| 1. AGRICULTURA E PECUÁRIA   | 19. MINERAIS NÃO METÁLICOS   |
| 2. ALIMENTOS E BEBIDAS  | 20. MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS.                       |
| 3. AUTOMOTIVA E OUTROS EQUIPAMENTOS DE TRANSPORTE                   | 21. MÓVEIS   |
| 4. BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS              | 22. PESCA E AQUICULTURA  |
| 5. CELULOSE, PAPEL E PRODUTOS DE PAPEL                              | 23. PETRÓLEO E DERIVADOS, GÁS NATURAL, ALCOOL E COMBUSTÍVEIS EM GERAL. |
| 6. CONSTRUÇÃO CIVIL   | 24. PRODUTOS BIOLÓGICOS  |
| 7. COUROS, CALÇADOS E ARTIGOS AFINS                                 | 25. PRODUTOS DE BORRACHA E PLÁSTICO                                    |
| 8. ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES                                     | 26. PRODUTOS DE MADEIRA EM GERAL (exceto móveis)                       |
| 9. EMBALAGENS   | 27. PRODUTOS DE METAL  |
| 10. EQUIPAMENTOS BÉLICOS E ARMAS DE FOGO                            | 28. PRODUTOS DE MINERAIS NÃO METÁLICOS                                 |
| 11. EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS | 29. PRODUTOS DO FUMO   |
| 12. EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO                         | 30. PRODUTOS QUÍMICOS  |
| 13. MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS   | 31. PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA                   |
| 14. MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE                   | 32. SANIDADE VEGETAL   |
| 15. MÁQUINAS PARA ESCRITÓRIO E EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA          | 33. SAÚDE HUMANA   |
| 16. MEIO AMBIENTE   | 34. SAÚDE ANIMAL   |
| 17. METALURGIA  | 35. SILVICULTURA E EXPLORAÇÃO FLORESTAL                                |
| 18. MINERAIS METÁLICOS  | 36. TEXTIL, VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS.                                 |

| CLASSES DE ENSAIO                  |   |
|------------------------------------|---|
| A. ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS | G. ENSAIO ACÚSTICO, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE. |
| B. ENSAIO MECÂNICO                 | H. ENSAIO ÓPTICO                          |
| C. ENSAIO ELÉTRICO E MAGNÉTICO     | I. ENSAIO BIOLÓGICO                       |
| D. ENSAIO QUÍMICO                  | J. ENSAIO DE RADIAÇÃO IONIZANTE           |
| E. ENSAIO TÉRMICO                  | K. ENSAIO DE SOFTWARE                     |
| F. ENSAIO NÃO DESTRUTIVO           |   |

**ANEXO B**  
**Exemplo de escopo de ensaio**

| Área de Atividade/ Produto   | Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio  | Norma e/ou Procedimento   |
|--|---|---|
| <p>MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS</p> <p>ESTABILIZADORES DE TENSÃO DE CORRENTE ALTERNADA – Potências até 3kVA</p> | <p><u>ENSAIOS MECÂNICOS E ENSAIOS ELÉTRICOS &amp; MAGNÉTICOS</u></p> <p>Determinação de propriedades mecânicas, elétricas e magnéticas</p>                              | <p>Classes de ensaio contidas na norma (Forma agrupada)</p> <p>NBR 14373/1999</p> <p>Norma que <b>abrange os dois tipos de ensaio</b>: mecânicos e elétricos &amp; magnéticos</p> |
| <p>REATORES PARA LÂMPADAS FLUORESCENTES</p>  | <p><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u></p> <p>Determinação de propriedades mecânicas</p>   | <p>Classe de ensaio contida na norma (Forma separada)</p> <p>NBR 5172/1998</p> <p>Norma que <b>abrange somente os ensaios mecânicos</b></p>                                       |
| <p>ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES</p>  | <p><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u></p> <p>Verificação da imunidade a descargas eletrostáticas</p> <p>Verificação da imunidade a campo eletromagnético radiado</p> | <p>IEC 61000-4-2/2001</p> <p>IEC 61000-4-3/2006</p>   |



**ANEXO B**  
**Exemplo de escopo de ensaio (continuação) (Ver DOQ-Cgcre-044)**

| Área de Atividade/ Produto                         | Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio  | Norma e/ou Procedimento  |
|--|---|--|
| <u>MEIO AMBIENTE</u>                               | <u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>   |  |
| ÁGUA BRUTA   | Determinação de Cromo por Espectrometria de Absorção Atômica por Chama de Ar-Acetileno<br>LQ: 0,5 mg Cr/L   | SMWW 23 <sup>o</sup> ed. Método 3111 B   |
| ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO | Determinação do pH pelo método eletrométrico<br>Faixa: 1 a 13   | ABNT NBR 9251:1986   |
| RESÍDUO SÓLIDO                                     | Determinação de níquel por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno em extrato de solubilizado<br>LQ: 0,5 mg Ni/L<br><br>Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno em extrato de solubilizado<br>Fe: LQ: 1,0 mg/L<br>Pb: LQ: 2,0 mg/L<br><br>Determinação de cloreto pelo método de titulometria potenciométrica em extrato lixiviado | ABNT NBR 10006:2004 / SMWW 23 <sup>a</sup> Edição, Métodos: 3030 D e 3111 B<br><br>ABNT NBR 10006:2004 / SMWW 23 <sup>a</sup> Edição, Métodos: 3030 D e 3111 B<br><br>ABNT NBR 10005:2004 / SMWW, 23 <sup>a</sup> Edição, Método 4500Cl- D |

Nota - Em alguns casos, nem o limite de quantificação nem a faixa são aplicáveis. Caso o laboratório analise uma série de metais, por exemplo, pode ser descrito o ensaio como "Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno", cabendo o detalhamento de cada metal e respectivo limite de quantificação em seguida no escopo de acreditação.





**ANEXO D**  
**Exemplo de escopo para provedores de ensaios de proficiência**  
**(Instalações permanentes)**

| Nome do Programa   | Frequência | Descrição detalhada do tipo de item de ensaio de proficiência                                      | Método utilizado na determinação do valor designado e sua incerteza associada                  |
|--|------------|--|--|
| <u>SAÚDE HUMANA</u><br>PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM SORO HUMANO | Trimestral | Amostras de soro humano na forma líquida, processada e caracterizada: Determinação de HIV.         | ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.e)<br>Valor de consenso de participantes.               |
| <u>MEIO AMBIENTE</u><br>PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA AMBIENTAL     | Trimestral | Amostras de efluente: Determinação de alumínio   | ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.a)<br>Valor conhecido.                                  |
|  |            | Amostras de efluente: Determinação de fósforo total  | ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.d)<br>Valor de consenso de participantes especialistas. |
| <u>DIMENSIONAL</u><br>PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA - DIMENSIONAL   | Bienal     | Paquímetro, Faixa: até 300 mm;<br>Trena, Faixa: até 50 m;<br>Relógio comparador, Faixa: até 25 mm. | ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c)<br>Valor de referência.                              |