	ELABORAÇÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS E DE PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-016	REV. Nº 07
		APROVADA EM SET/2014	PÁGINA 01/19

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
12	Política de Implementação da Nit-Dicla-016
Anexo I	Áreas de Atividades e Classes de Ensaios definidos pela Dicla
Anexo II	Níveis 2 e 3 de Áreas de Atividades consensadas em Comissões Técnicas
Anexo III	Exemplo de escopo de ensaio (<i>continuação</i>) (Ver DOQ-Cgcre-044)
Anexo IV	Exemplo de escopo para amostragem (<u>Instalações de clientes</u>) (Referência: NIT-Dicla-057 e DOQ-Cgcre-044)
Anexo V	Exemplo de escopo de ensaios voltados a instrumentos de medição regulamentados (Ver NIE-DIMEL-116 e DOQ-Cgcre-048)
Anexo VI	Exemplo de escopo para provedores de ensaios de proficiência (<u>Instalações permanentes</u>)

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 NM ISO 15189 e ABNT NBR ISO/IEC 17043.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dicla, 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 Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

4.1 Revisão atual - 07

4.1.1 Inclusão dos Documentos Orientativos: DOQ-Cgcre-059, DOQ-Cgcre-060, DOQ-Cgcre-061, DOQ-Cgcre-062, DOQ-Cgcre-063 e DOQ-Cgcre-064.



4.2 Revisão anterior - 06

4.2.1 A norma foi revisada de forma a alterar o exemplo de elaboração de escopos voltados aos provedores de ensaio de proficiência.

4.2.2 Foi inserida a referência aos demais documentos orientativos elaborados com o objetivo de orientação aos laboratórios e avaliadores e especialistas responsáveis pela aprovação dos escopos de acreditação de laboratórios de ensaios biológicos, voltados às áreas de atividade: meio ambiente e alimentos e bebidas, assim como de laboratórios de ensaios na área de atividade: Produtos químicos, Subárea: Produtos farmacêuticos.

4.2.3 Foi inserida referência ao documento normativo voltado ao programa de acreditação voltado aos laboratórios que atendem à metrologia legal (NIE-Dimel-116).

4.2.4 Foi inserida referência ao VIML (Vocabulário Internacional de Metrologia Legal).

4.2.5 Foi inserido no Anexo V sobre instrumentos de medição regulamentados. As portarias e normas emitidas pelo Inmetro, no âmbito do controle metrológico legal, somente podem ser referenciadas no escopo acreditado quando contiver ensaios aplicados às Portarias Inmetro 400: 2013 e 484: 2010. Caso um laboratório queira ser acreditado para ensaios nestes instrumentos por solicitação do usuário ou proprietário, não pode ser feita referência à regulamentação metrológica.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais
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
ABNT NBR NM ISO 15189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência
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-Cgcre055	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
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
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



NIE-Dimel-116	Diretrizes para avaliação de métodos e de equipamentos de ensaios regulamentados para acreditação da Cgcre
NIT-Dicla-012	Relação padronizada de serviços acreditados para laboratórios de calibração-
NIT-Dicla-057	Critérios para acreditação da amostragem de águas e matrizes ambientais
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

Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
GA	Gestor de Acreditação

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 NM 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.

Nota: São exemplos de áreas de atividade: Agricultura e Pecuária; Alimentos e Bebidas; Brinquedos, Produtos Infantis e Artigos para Festas; Couros, Calçados e Artigos Afins; Construção Civil; Embalagens; Equipamentos Bélicos e Armas de Fogo; Eletrodomésticos e Similares; Equipamentos e Instrumentos Médico-hospitalares e Odontológicos; Equipamentos e Tecnologia da Informação; Máquinas e Equipamentos de Medição e Controle; Motores, Equipamentos e Materiais Elétricos; Produtos de Madeira em Geral; Máquinas e Equipamentos; Máquinas para Escritório e Equipamentos de Informática; Meio Ambiente; Metalurgia; Minerais Não-metálicos; Minerais Metálicos; Móveis; Pesca e Aquicultura; Petróleo e Derivados, Gás Natural, Álcool e Combustíveis em Geral; Produtos de Minerais Não Metálicos; Produto de Borracha e Plástico; Produtos de Metal; Celulose, Papel e Produtos de Papel; Produtos do Fumo; Produtos Relacionados à Saúde e Segurança Humana; Produtos Químicos; Saúde Animal; Saúde Humana; Silvicultura e Exploração Florestal; Têxtil, Vestuário e Artigos Afins; Automotiva e Outros Equipamentos de Transporte e Sanidade Vegetal.

7.2 Classes de ensaio

Conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas.

Nota: São exemplos de classes de ensaios: Análises Clínicas e Patológicas, Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque, Ensaios Biológicos, Ensaios de Radiações Ionizantes, Ensaios Elétricos e Magnéticos, Ensaios Mecânicos, Ensaios Não Destrutivos, Ensaios Ópticos, Ensaios Químicos e Ensaios Térmicos.



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 NM 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.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

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

- **Solicitação da Acreditação** - O laboratório deve preencher o formulário FOR-Cgcre-012: Proposta de Escopo para Ensaios 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).
- **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. **Além dos formulários impressos, o FOR-Cgcre-003 deve também ser disponibilizado 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. **Além dos formulários impressos, o FOR-Cgcre-003 deve também ser disponibilizado em formato eletrônico .doc ou .docx.**



- O arquivo eletrônico da **versão final** do escopo (FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-035) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder.
- 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.
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. 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 eletrônico da **versão final do escopo de ensaio** (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder. O RAV original assinado deve ser enviado pelo correio tradicional, juntamente com uma cópia do escopo em CD ou pen drive.
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 os quais 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.

Notas:

- a) As áreas de atividades (Nível 1) estão definidas no Anexo I.
- b) Os níveis 2 e 3 estão sendo consensados. Ver no Anexo II os níveis já consensados.

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 modalidade 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.

Notas:

- a) As classes de ensaios (Nível 1) estão definidas no Anexo I;
- b) As subclasses de ensaios estão sendo consensadas;
- c) 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 ao programa de acreditação voltado à Metrologia Legal, cabe a adequação dos escopos à norma NIE-Dimel-116. Para os demais 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.

9.8 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 relacionado no item 5 desta NIT. 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 na Tabela I. A descrição deve estar em caixa alta e em negrito.

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 III.

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 I. Dependendo dos ensaios estabelecidos em uma norma, as classes de ensaio podem ser descritas de forma agrupada ou separada (Ver Anexo III).

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/Deteção/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 III):

Nota: Em alguns casos nem o limite de quantificação nem a faixa 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 a 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 III).

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. Caso o laboratório realize ensaios com métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, este campo deve ser preenchido com a identificação do procedimento do laboratório que contém o método de ensaio. O número de identificação da norma ou procedimento de ensaio deve estar acompanhado do número, data ou ano de sua versão. Caso o OAC opte por versões desatualizadas de normas técnicas, o OAC deve informar a Cgcre com as devidas justificativas. A utilização dessas versões só pode ocorrer com autorização da Cgcre.

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 Somente será permitido incluir 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.



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 e/ou classe de ensaio aplicável, conforme definido no Anexo I, 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 VI.

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 VI.

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.

12 POLÍTICA DE IMPLEMENTAÇÃO DA NIT-DICLA-016

12.1 Para laboratórios acreditados para a área de atividade Saúde Humana e Animal

12.1.1 A área de atividade saúde humana e animal foi dividida em duas áreas de atividade: saúde humana e saúde animal. A mudança está formalizada na revisão desta norma e os escopos de acreditação serão atualizados pela própria Dicla após a publicação da NIT-Dicla-016. A atualização dos escopos será realizada partindo-se do princípio de que a mudança não altera tecnicamente o conteúdo dos escopos, sendo apenas uma mudança de terminologia que acarretará mudança no escopo, sem afetar os produtos ou os ensaios que o laboratório realiza. As alterações serão feitas pela Dicla em suas bases de dados e no escopo disponível na Internet, sem necessidade de emissão e assinatura de novo escopo e sem mudança de data nos escopos. A Dicla informará ao laboratório após ter realizado a alteração em seu escopo.

**12.2 Para provedores de ensaios de proficiência acreditados:**

- a) Os provedores de ensaio de proficiência acreditados terão o seu escopo de acreditação revisado até a data da sua reavaliação a ser realizada em 2013 contendo a descrição do tipo de item de ensaio de proficiência, assim como o método utilizado para a determinação do valor designado pela própria Cgcre.
- b) A mudança no escopo será tratada como uma atualização do escopo, sem custo para o provedor de ensaio de proficiência, e será processada pela Cgcre, sem necessidade de qualquer avaliação prévia, ou seja, sem análise de documentação ou avaliação no local.

12.3 Para provedores de ensaio de proficiência em fase de acreditação:

- a) Para os provedores de ensaio de proficiência que já tiverem sido avaliados até a data de emissão dessa política, será seguida a mesma política estabelecida para provedores acreditados.
- b) Para os provedores de ensaio de proficiência que ainda não tiverem sido avaliados até a data de emissão dessa política, o escopo a ser acreditado deve incluir a descrição detalhada do tipo de item de ensaio de proficiência, assim como o método utilizado para determinação do valor designado e sua incerteza associada.

12.4 Para laboratórios de ensaios que visam atender ao programa de acreditação voltado à Metrologia Legal

- a) As portarias e normas emitidas pelo Inmetro, no âmbito do controle metrológico legal, somente podem ser referenciadas no escopo acreditado quando este contiver ensaios aplicáveis às Portarias Inmetro 400: 2013 e 484: 2010. Consequentemente, os ensaios acreditados relacionados à solicitação do usuário / proprietário não podem fazer referência a estas portarias e devem fazer referência apenas à metodologia de ensaio emitida, validada e aprovada pelo próprio laboratório de ensaio.
- b) A mudança no escopo de acreditação será realizada com uma avaliação prévia pela Cgcre. Para isso, os laboratórios de ensaio terão os escopos de acreditação modificados até a data da reavaliação ou até 31 de dezembro de 2014, o que ocorrer primeiro.
- c) Para os laboratórios de ensaio em fase de acreditação que já tiverem sido avaliados até a data de emissão dessa política, será seguida a mesma política estabelecida para laboratórios de ensaio acreditados.

**ANEXO I – 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-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO	29. PRODUTOS DO FUMO
12. EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	30. PRODUTOS QUÍMICOS
13. MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	31. PRODUTOS RELACIONADOS A 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
B. ENSAIO ELÉTRICO E MAGNÉTICO	I. ENSAIO BIOLÓGICO
C. ENSAIO QUÍMICO	J. ENSAIO DE RADIAÇÃO IONIZANTE
D. ENSAIO TÉRMICO	
E. ENSAIO NÃO DESTRUTIVO	

**ANEXO II – Níveis 2 e 3 de Áreas de Atividades consensadas em Comissões Técnicas**

ÁREAS DE ATIVIDADES		
SAUDE HUMANA	ÁGUAS	<u>ÁGUA PARA HEMODIÁLISE</u>
		<u>ÁGUA PARA DIÁLISE</u>
		<u>ÁGUA PARA INJETÁVEIS</u>

Nota: Novos documentos orientativos estão em fase de elaboração para harmonizar os escopos de acreditação dos laboratórios de ensaio.



Anexo III – 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>ENSAIOS MECÂNICOS E ENSAIOS ELÉTRICOS & MAGNÉTICOS</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 abrange os dois tipos de ensaio: mecânicos e elétricos & magnéticos</p>
<p>REATORES PARA LÂMPADAS FLUORESCENTES</p>	<p>ENSAIOS MECÂNICOS</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 abrange somente os ensaios mecânicos</p>
<p>ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES</p>	<p>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</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>



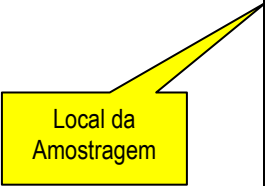
ANEXO III – Exemplo de escopo de ensaio (continuação) (Ver DOQ-Cgcre-044)

Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
MEIO AMBIENTE	ENSAIOS QUÍMICOS	
ÁGUA BRUTA	Determinação de Cromo por Espectrometria de Absorção Atômica por Chama de Ar-Acetileno LQ: 0,5 mg Cr/L	SMWW 22º ed. Method 3111 B
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Determinação do pH pelo método eletrométrico 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 LQ: 0,5 mg Ni/L Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno em extrato de solubilizado Fe: LQ: 1,0 mg/L Pb: LQ: 2,0 mg/L Determinação de cloreto pelo método de titulometria potenciométrica em extrato lixiviado	ABNT NBR 10006:2004 / SMWW 22ª Edição, Métodos: 3030 D e 3111 B ABNT NBR 10006:2004 / SMWW 22ª Edição, Métodos: 3030 D e 3111 B ABNT NBR 10005:2004 / SMWW, 22ª Edição, Método 4500Cl- D

Nota: Em alguns casos o limite de quantificação não é aplicável. 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 IV – Exemplo de escopo para amostragem (Instalações de clientes)
(Referência: NIT-Dicla-057 e DOQ-Cgcre-044)

Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<p><u>MEIO AMBIENTE</u></p> <p>AGUA BRUTA, AGUA PARA CONSUMO HUMANO</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>(discriminar cada um dos ensaios realizados nas instalações do cliente).</p> <p>Exemplo:</p> <p>Determinação de pH pelo método eletrométrico</p> <p>Faixa: 1 - 13</p> <p>Determinação de oxigênio dissolvido pelo método com eletrodo de membrana</p> <p>LQ: 0,2 mg/L</p> <p>Determinação da temperatura</p> <p>Faixa: 10 – 40 °C</p>	<p>Indicar a norma e/ou procedimento utilizado para cada ensaio</p>
<p><u>MEIO AMBIENTE</u></p> <p>AGUA BRUTA, AGUA PARA CONSUMO HUMANO</p>	<p><u>AMOSTRAGEM</u></p> <p>(discriminar o local onde é realizada a amostragem).</p> <p>Exemplo:</p> <p>Amostragem em rios, lagos, represas, sistemas alternativos de abastecimento publico, poços freáticos e profundos, nascentes, minas e balneabilidade de praias de água doce, estação de tratamento de água (ETA), sistema de reservação, redes de distribuição, sistemas alternativos de abastecimento publico etc.</p>	<p>Indicar a norma e/ou procedimento utilizado para a realização da amostragem</p>



**ANEXO V - Exemplo de escopo de ensaios voltados a instrumentos de medição regulamentados (Ver NIE-DIMEL-116 e DOQ-Cgcre-048).**

Notas: Todos os ensaios aplicados à área da metrologia legal devem ser incluídos em páginas separadas dos demais serviços constantes do escopo de acreditação.

As portarias e normas emitidas pelo Inmetro, no âmbito do controle metrológico legal, somente podem ser referenciadas no escopo acreditado quando contiver ensaios aplicados às Portarias Inmetro 400: 2013 e 484: 2010.

Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<p>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE</p> <p>Classe de área de atividade (nível 1)</p> <p>MEDIDORES ELETRÔNICOS DE ENERGIA ELÉTRICA ATIVA E/OU REATIVA, MONOFÁSICOS E POLIFÁSICO.</p> <p>Nome do instrumento conforme descrito na Portaria Inmetro de Regulamento Técnico Metrológico (RTM) aplicável.</p> <p>Descrição do ensaio conforme previsto no documento que estabelece a metodologia de ensaio</p>	<p>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</p> <p>Classe de Ensaio</p> <p>Exame visual de correspondência ao modelo aprovado Exame geral do medidor Ensaio de tensão aplicada Ensaio de exatidão Ensaio da corrente de partida Ensaio de controle das funções e grandezas com elevação de temperatura Exame das saídas periféricas Ensaio de verificação do limite inferior da tensão de alimentação Ensaio do mostrador</p>	<p>Portaria Inmetro nº 400: 2013 ou Portaria Inmetro nº 484: 2010</p> <p>Portaria Inmetro Nº/Ano - Regulamento Técnico Metrológico (RTM) Anexo - Anexo C:</p> <p>Identificação do(s) documento(s) que estabelece(m) a metodologia de ensaio: <i>Número da Portaria Inmetro de Regulamento Técnico Metrológico (RTM), da norma Dimel e do procedimento interno. A aplicação dos ensaios será identificada com os itens do RTM estabelecidos nesta coluna do escopo.</i></p> <p>Item C2 Item C3 Item C4 Item C5 Item C6 Item C7 Item C8 Item C9 Item C10</p> <p>Item do documento que estabelece a metodologia de ensaio</p>

**ANEXO V - Exemplo de escopo de ensaios voltados a instrumentos de medição regulamentados (continuação) (Ver NIE-DIMEL-116)**

Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE	ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS	
MEDIDOR ELETROMECAÂNICO ENERGIA ELÉTRICA ATIVA, MONOFÁSICO E POLIFÁSICO.	Inspeção visual da correspondência ao modelo aprovado. Inspeção geral do medidor. Ensaio de tensão aplicada. Ensaio de corrente de partida. Ensaios de exatidão. Exame do registrador. Ensaio de marcha em vazio	Portaria Inmetro nº 400: 2013 Portaria Inmetro nº 285: 2008, Anexo C Item C3.1 Item C3.2 Item C3.3 Item C3.4 Item C3.5 Item C3.6 Item C3.7

**ANEXO VI – 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> 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) Valor de consenso de participantes.
<u>MEIO AMBIENTE</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA AMBIENTAL	Trimestral	Amostras de efluente: Determinação de alumínio Amostras de efluente: Determinação de fósforo total	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.a) Valor conhecido. ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.d) Valor de consenso de participantes especialistas.
<u>DIMENSIONAL</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA - DIMENSIONAL	Bienal	Paquímetro, Faixa: até 300 mm; Trena, Faixa: até 50 m; Relógio comparador, Faixa: até 25 mm.	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1.c) Valor de referência.