

	<b>POLÍTICA E PROCEDIMENTO PARA IMPLEMENTAÇÃO E GERENCIAMENTO DE ESCOPO FLEXÍVEL (ÁREAS: PRODUTOS QUÍMICOS - SUBÁREA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CLASSE DE ENSAIOS QUÍMICOS; DOPAGEM DE EQUÍDEOS)</b>	<b>NORMA Nº NIT-DICLA-070</b>	<b>REV. Nº 04</b>
		<b>APROVADA EM JUN/2019</b>	<b>PÁGINA 1/14</b>

## SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
  - 2 **Campo de Aplicação**
  - 3 **Responsabilidade**
  - 4 **Histórico das Revisões**
  - 5 **Documentos de Referência**
  - 6 **Documentos Complementares**
  - 7 **Siglas**
  - 8 **Definições**
  - 9 **Introdução**
  - 10 **Critérios e Procedimento para solicitar o Escopo Flexível**
  - 11 **Considerações Gerais**
  - 12 **Requisitos para Escopo Flexível**
  - 13 **Apresentação da Documentação de Escopo Flexível para a Avaliação**
  - 14 **Apresentação da Relação Detalhada de Ensaios (RDE) e do Escopo Flexível**
  - 15 **Sanções**
- Anexo – Modelo sugerido de Relação Detalhada de Ensaios (RDE)**

### 1 OBJETIVO

Esta norma tem como objetivo estabelecer política, procedimento e orientação para os laboratórios implementarem e manterem um sistema de gestão que permita o controle do escopo flexível de acreditação em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Assim, será possível proporcionar ao laboratório flexibilização em relação aos ensaios acreditados sem prévia autorização da Cgcre, possibilitando o atendimento de forma mais ágil à demanda de clientes.

Esta norma não tem a intenção de estabelecer novos requisitos de acreditação, mas apenas focar e esclarecer os procedimentos relacionados aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 que são fundamentais para demonstrar a competência de laboratórios que adotem o escopo flexível de acreditação.

### 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dicla, avaliadores e especialistas da Dicla e aos laboratórios de ensaio acreditados nas áreas: Produtos Químicos - subárea Produtos Farmacêuticos e classe de ensaios químicos e Dopagem em Equídeos, que atendam aos critérios estabelecidos no item 10 deste documento.

### 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.



#### 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
03	MAR/2019	<ul style="list-style-type: none"><li>Inclusão da área “Dopagem em Equídeos” no título e Campo de Aplicação;</li><li>Acréscimo das normas ABNT NBR ISO/IEC 17011 e NIE-Cgcre-141 em Documentos Complementares;</li><li>Acréscimo do documento ILAC G7 em Documentos de Referência;</li><li>Adequação de algumas definições e textos nos itens 8, 11 e 12 para melhor alinhamento às normas ISO/IEC 17011:2017 e ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017;</li><li>Alteração do prazo para 5 meses na nota do item 10.2;</li><li>Adequação do item 9 para inclusão das autoridades de Controle de Doping;</li><li>Alteração do prazo para envio da documentação no item 13.1;</li><li>Substituição no item 15 da norma NIT-Dicla-031 pela NIE-Cgcre-141 e exclusão das sanções aplicáveis tendo em vista que as mesmas foram incorporadas na norma NIE-Cgcre-141.</li></ul>
04	JUN/2019	<ul style="list-style-type: none"><li>Correção do requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025 nos itens 12.2.1 e 12.2.2.</li><li>Acréscimo do seguinte requisito no item 14.1 e retirada da Nota 2: <b>14.1.3</b> Somente devem constar na RDE os ensaios no âmbito do escopo flexível e que já estejam incluídos no escopo de acreditação. Se o laboratório necessitar incluir um novo ensaio na RDE que configure um novo princípio de medição deverá solicitar extensão da acreditação. Dessa forma, o novo ensaio só poderá ser incluído na RDE e disponibilizado aos clientes como um serviço acreditado, após a concessão da extensão pela Cgcre.<ul style="list-style-type: none"><li>Alteração da última frase no item 15 para: Caso seja identificada uma situação que suscite a aplicação de sanção e a partir do momento em que ocorrer a notificação do gestor de acreditação ao laboratório, o laboratório não poderá desistir do escopo flexível e deverá cumprir o término da sanção aplicada.</li></ul></li></ul>

#### 5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

EURACHEM Guide	The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Magnusson, B. and U. Örnemark (Ed.), 2014
ILAC G18:04 2010	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
ILAC G7:02 2016	Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories
NATA. Technical Note 17	Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods. National Association of Testing Authorities, Australia, 2013
NIE-Cgcre-009 NIT-Dicla-068	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para laboratórios de ensaios voltados às análises de dopagem em equídeos
PS 11 (Issue 2, March 2007)	Flexible Scope for Chemical Testing Laboratories – Irish National Accreditation Board
UKAS LAB 39: 2004	UKAS Guidance on the implementation and management of flexible scopes of accreditation within laboratories.
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012), 1ª Edição Luso Brasileira, Duque de Caxias, Inmetro, 2012.



## 6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação de conformidade – Requisitos para os organismos de acreditação de organismos de avaliação de conformidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.
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
Farmacopeia Brasileira 5ª Ed. 2010 FOR-Cgcre-008	Informações sobre a participação do laboratório em atividades de ensaio de proficiência conforme Nit-Dicla-026
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade
NIT-Dicla-016	Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaio e de Provedores de Ensaio de Proficiência
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Ensaio de Proficiência

## 7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CLAE	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Doq	Documento Orientativo da Qualidade
EP	Ensaio de Proficiência
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Organization for Standardization
LQ	Limite de Quantificação
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
RAV	Relatório de Avaliação
RDE	Relação detalhada de ensaios
UV	Ultravioleta
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

## 8 DEFINIÇÕES

Para fins desta Norma, são adotadas as definições estabelecidas a seguir:

### 8.1 Escopo flexível (ABNT NBR ISO/IEC 17011, 3.7)

Escopo de acreditação expresso para permitir que organismos de avaliação da conformidade façam mudanças na metodologia e outros parâmetros que estão incluídos na competência do organismo de avaliação da conformidade assim como confirmado pelo organismo de acreditação.

**Nota da Cgcre:** As mudanças na metodologia não podem incluir um novo princípio de medição (ver item 8.3 deste documento) e devem manter a técnica utilizada para o ensaio acreditado.



## 8.2 Mudança

Qualquer alteração realizada em relação aos parâmetros descritos no item 11.1 deste documento.

## 8.3 Princípio de medição

Fenômeno que serve como base para uma medição (VIM, 2.4).

**Nota:** O fenômeno pode ser de natureza física, química ou biológica.

**Nota da Cgcre:** Os fenômenos abrangem o preparo da amostra (por exemplo, extração, purificação, concentração, derivatização, entre outros) e a sua detecção (instrumental ou não), dentre outros.

### Exemplos:

A espectrofotometria de absorção atômica e a espectroscopia de chama são métodos que têm em comum o fato de introduzirem a amostra na chama em forma de um aerossol tendo como fundamento a interação do analito com a radiação eletromagnética. Porém, os dois métodos diferem fundamentalmente entre si. Na espectroscopia de chama, mede-se a intensidade da radiação emitida pelos átomos excitados; e, na absorção atômica, o objeto da medida é a radiação absorvida pelos átomos neutros no estado fundamental. Embora ambas as técnicas utilizem a mesma forma de preparação da amostra (vaporização numa chama propiciando a atomização), o fenômeno de detecção difere tendo em vista que, na fotometria, a emissão de luz é causada por efeito térmico e não fotônico e, assim, estes métodos não podem ser considerados como tendo o mesmo princípio de medição.

O doseamento de comprimido contendo cafeína por cromatografia gasosa de alta resolução com detector seletivo de nitrogênio e fósforo e por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos são exemplos de métodos baseados em princípios de medição diferentes, uma vez que, embora ambos utilizem um método cromatográfico, que é um método físico-químico de separação que se fundamenta na migração diferencial dos componentes de uma mistura, o tipo de detecção e constituição do equipamento utilizado são bem diferentes.

## 8.4 Relação detalhada de ensaios (RDE)

Documento **elaborado, controlado e mantido pelo laboratório** com conteúdo similar ao escopo tradicional de acreditação (ver item 14.1.2 deste documento) que relaciona todos os ensaios, no âmbito do escopo flexível, para os quais o laboratório é acreditado desde que previamente validados e/ou verificados e aprovados conforme critérios estabelecidos pelo laboratório. Este documento é a base da sistemática de escopo flexível e está diretamente relacionado ao escopo de acreditação.

## 8.5 Validação de Método

Consiste na verificação (8.6) na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 3.9)

**Nota da Cgcre:** A extensão (escopo) da validação vai depender da aplicação, da natureza das mudanças realizadas e das circunstâncias nas quais o método será utilizado. A validação também é requerida quando é necessário demonstrar a equivalência dos resultados obtidos por dois métodos, por exemplo, um método novo desenvolvido e um método normalizado existente ou ainda quando o laboratório modificou significativamente um método normalizado, por exemplo, uso de um solvente de extração diferente ou uso de Cromatografia Líquida ao invés de Cromatografia Gasosa.



### 8.6 Verificação de Método

Consiste no fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 3.8)

**Nota da Cgcre:** São testes menos extensos que os requeridos para uma validação. Contudo, o laboratório deve demonstrar habilidade para alcançar as características de desempenho de um método normalizado sob suas próprias condições (analistas, equipamentos, reagentes e condições ambientais) antes de implantar os ensaios. Assim, para métodos normalizados como os publicados em normas ISO ou farmacopéias, é suficiente realizar uma verificação do método, uma vez que o trabalho básico de validação já foi realizado.

A verificação também é necessária quando uma mudança é implementada, tal como a utilização de um novo equipamento embora similar ao que estava em uso, transferência de um equipamento, mudança do fornecedor da coluna cromatográfica desde que seja utilizado o mesmo tipo de coluna, etc. A verificação também pode ser realizada quando os resultados de controle de qualidade indicarem que o desempenho de um método está mudando com o tempo.

## 9 INTRODUÇÃO

Historicamente, a acreditação de laboratórios é baseada num escopo definido que contempla os serviços de avaliação de conformidade descritos de forma clara e sem ambiguidade com uma relação detalhada dos ensaios para os quais o laboratório está acreditado.

O escopo de acreditação fornece uma descrição precisa de ensaios para os quais o laboratório foi considerado competente. Além disso, requer a avaliação prévia do laboratório pelo Organismo de Acreditação para a inclusão de cada novo produto/matriz, componente/parâmetro, ensaio, técnica, limite de quantificação ou faixa, ou norma/procedimento em seu escopo de acreditação. Entretanto, em função da demanda de clientes, autoridades de controle e exigências mercadológicas, este tipo de apresentação do escopo pode ser considerado restritivo e não permite a inclusão de itens no escopo do laboratório no tempo esperado, mesmo em áreas onde a competência geral do laboratório foi evidenciada.

Embora solicitações para extensão da acreditação possam ser feitas a qualquer momento, os prazos para conclusão de um processo de extensão podem não ser suficientes para que os Organismos de Avaliação de Conformidade possam atender seus clientes e/ou Órgãos Regulamentadores e/ou Autoridades de Controle de Doping, conforme suas expectativas e necessidades. Dessa forma, como alternativa, foi estabelecida a estrutura de apresentação flexível do escopo de acreditação que permite ao laboratório incluir atividades adicionais em seu escopo de acreditação conforme itens 11.1 e 11.2 deste documento com base em suas próprias validações ou verificações de métodos sem avaliação prévia do Organismo Acreditador, desde que não inclua um novo princípio de medição.

A acreditação sob a estrutura de escopo flexível impõe maior responsabilidade ao laboratório, que deve demonstrar a aplicação de métodos válidos e adequados ao propósito pretendido de forma competente e consistente. Entretanto, isso não significa que um laboratório possa realizar qualquer ensaio requerido por um cliente, uma vez que são estabelecidos limites sob os quais o laboratório pode operar e, antes de aceitar qualquer trabalho na condição de acreditado, deve avaliar se o mesmo está em conformidade com os requisitos especificados neste documento.



## 10 CRITÉRIOS E PROCEDIMENTO PARA SOLICITAR O ESCOPO FLEXÍVEL

Os laboratórios que pretendem solicitar o escopo flexível devem:

**10.1** Ter passado por pelo menos **1 (uma)** reavaliação.

**10.2** Encaminhar toda a documentação requerida no item 13 no ato da solicitação (ver nota).

**Nota:** A solicitação para a adoção do escopo flexível juntamente com a documentação requerida deve ser enviada por e-mail ao Gestor de Acreditação. Caso o laboratório deseje conciliar a avaliação do escopo flexível com uma reavaliação, deverá fazê-lo com antecedência de 5 meses da avaliação prevista, conforme indicado no e-mail de formalização da reavaliação anterior.

## 11 CONSIDERAÇÕES GERAIS

A alteração ou inclusão de método que leve a um novo ***princípio de medição ou a uma nova técnica*** não configura uma flexibilização de escopo, cabendo ao laboratório solicitar extensão da acreditação.

O laboratório deve demonstrar que tem um Sistema de Gestão implementado capaz de controlar na extensão necessária todas as abordagens que regem sua flexibilização, tais como: suas políticas e procedimentos, responsabilidades, validação, verificação, desenvolvimento e modificação de métodos, competência do pessoal, controle de registros e apresentação dos resultados.

É importante ressaltar que os escopos podem incluir uma combinação de escopo detalhado e flexível conforme a necessidade do laboratório.

A adoção do escopo flexível requer a apresentação de uma Relação Detalhada de Ensaio (RDE) que contempla os ensaios incluídos após a última avaliação da Cgcre. A apresentação dessa relação é feita de forma similar ao escopo tradicional de acreditação. A RDE é um documento controlado, mantido e atualizado pelo laboratório e não será publicada no site da acreditação.

### 11.1 Apresentação do Escopo Flexível

Tomando-se como base o escopo tradicional de acreditação, conforme exemplo abaixo, o escopo flexível pode ser estabelecido conforme a Tabela 1 a seguir:



Tabela 1 - Exemplo de Escopo Tradicional

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
(COLUNA A)	(COLUNA B)	(COLUNA C)
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b> MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de metais por espectrofotometria de absorção atômica Cálcio - LQ: 0,5 mg/L Magnésio - LQ: 0,05 mg/L Cobre - LQ: 0,5 mg/L Manganês - LQ: 0,5 mg/L Sódio - LQ: 0,05 mg/L Níquel - LQ: 0,5 mg/L Zinco - LQ: 0,1 mg/L Estrôncio - LQ: 0,5 mg/L Ferro - LQ: 0,5 mg/L Potássio - LQ: 0,1 mg/L	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed. 2010, método 5.2.13

#### 11.1.1 Matriz/Produtos (Coluna A do escopo)

Esta flexibilidade permite que o laboratório realize ensaios em diferentes matrizes/produtos, tais como comprimidos, cápsulas, formas farmacêuticas sólidas, semissólidas, líquidas, dentre outras, sem especificá-las no escopo (ver Tabela 2).

Tabela 2 – Exemplo de Flexibilização em Matriz/Produtos (Coluna A do escopo)

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO (COLUNA A)	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	
<b>PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>	Determinação de metais por espectrofotometria de absorção atômica Cálcio - LQ: 0,5 mg/L Magnésio - LQ: 0,05 mg/L Cobre - LQ: 0,5 mg/L Manganês - LQ: 0,5 mg/L Sódio - LQ: 0,05 mg/L Níquel - LQ: 0,5 mg/L Zinco - LQ: 0,1 mg/L	Farmacopeia Brasileira 5ª Ed. 2010, método 5.2.13

#### 11.1.2 Componentes/Parâmetros /Limites de Quantificação ou Faixas (Coluna B do escopo)

Esta flexibilidade permite que o laboratório realize ensaios em diferentes componentes/parâmetros sem especificá-los no escopo, e faça alterações no desempenho do método para um dado parâmetro (faixas de medição ou limites de quantificação) sem especificá-las no escopo (ver Tabela 3).

**Tabela 3 – Exemplo de Flexibilização em Componentes/Parâmetros/Limites de Quantificação ou Faixas (Coluna B do escopo)**

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO (COLUNA B)	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de metais por espectrofotometria de absorção atômica	Farmacopeia Brasileira 5 <sup>a</sup> Ed. 2010, método 5.2.13

### 11.1.3 Norma e/ou Procedimento (Coluna C do escopo)

Esta flexibilidade permite que o laboratório realize ensaios sem especificar no escopo as versões ou edições e/ou anos de métodos de referência ou normas ou procedimentos, podendo utilizar novas versões a qualquer momento. Também permite a inclusão de normas ou procedimentos para um ensaio que utilize um método equivalente ao já acreditado, com o mesmo princípio de medição (ver tabela 4).

**Nota:** Em alguns setores, os laboratórios se especializam em determinados ensaios de acordo com métodos padrões especificados pelos clientes. Em alguns casos, os clientes podem requerer que os ensaios sejam conduzidos de acordo com uma norma nacional ou similar, podendo ser admitidas pequenas diferenças em parâmetros, tais como tempo, pressão, temperatura, etc, desde que previamente validados e aprovados conforme critérios especificados pelo laboratório. Quando tais situações ocorrerem, desde que o laboratório realize uma revisão formal do novo método comparando-o ao método já acreditado para determinar as principais diferenças, estes então podem ser autorizados pelo laboratório.

**Tabela 4 – Exemplo de Flexibilização em Norma e/ou Procedimento (Coluna C do escopo)**

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO (COLUNA C)
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	
<b>PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b> MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de metais por espectrofotometria de absorção atômica Cálcio - LQ: 0,5 mg/L Magnésio - LQ: 0,05 mg/L Cobre - LQ: 0,5 mg/L Manganês - LQ: 0,5 mg/L Sódio - LQ: 0,05 mg/L Níquel - LQ: 0,5 mg/L Zinco - LQ: 0,1 mg/L Estrôncio - LQ: 0,5 mg/L Ferro - LQ: 0,5 mg/L Potássio - LQ: 0,1 mg/L	Farmacopéia Brasileira, método 5.2.13, United States Pharmacopeia - USP capítulo <231> e <851>

### 11.2 Conjunção dos Parâmetros do Escopo

O laboratório pode apresentar o escopo flexível para um ou mais dos itens acima descritos.



## 12 REQUISITOS PARA ESCOPO FLEXÍVEL

Em adição aos requisitos gerais para laboratórios acreditados, o laboratório deve adaptar seu Sistema de Gestão levando em consideração o tamanho e complexidade de cada delineamento descrito no item 11.1 desta Norma. O laboratório deve demonstrar competência adequada e capacidade técnica para realizar os ensaios dentro de cada delineamento desejado.

A seguir, são estabelecidas aplicações da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 que os laboratórios devem implementar para demonstrar à Cgcre sua competência para utilizar o escopo flexível conforme situações estabelecidas no item 11.1 desta norma.

### 12.1 Responsabilidades (Seção 6.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025)

**12.1.1** A Gerência do Laboratório deve autorizar profissionais competentes e atribuir responsabilidades-chave no Sistema de Gestão, incluindo o desenvolvimento e modificações de métodos de ensaio, validação de métodos e autorização para aprovar a implementação de métodos novos ou modificados. Quaisquer mudanças nos quadros destes profissionais devem estar registradas (6.2.1, 6.2.3 e 6.2.6 ABNT NBR ISO/IEC 17025).

**12.1.2** Devem ser designados um ou mais profissionais com total responsabilidade para realização do processo de validação e/ou verificação do método. Este(s) profissional(is) deve(m) ter experiência comprovada no desenvolvimento do método dentro da área em questão e demonstrar competência teórica e prática em relação a (6.2.3 e 6.2.6 ABNT NBR ISO/IEC 17025):

- a) avaliar a adequação do método, incluindo o atendimento aos requisitos dos clientes;
- b) desenvolver um plano de validação e/ou verificação específico;
- c) avaliar o desempenho de um método e desenvolver estimativas para a incerteza de medição;
- d) identificar se a nova versão de norma ou o método equivalente inclui ou não um novo princípio de medição em relação aos serviços acreditados.

### 12.2 Procedimento para Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos (Seção 7.1 ABNT NBR ISO/IEC 17025)

**12.2.1** O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos considerando as solicitações de clientes que estejam no âmbito do escopo flexível (7.1.1 ABNT NBR ISO/IEC 17025). Este procedimento deve assegurar o tratamento de solicitações para ensaios que estejam no âmbito do escopo flexível, mas que ainda não tenham sido executados pelo laboratório e que o laboratório atende aos seguintes requisitos mínimos antes de fazer mudanças na RDE conforme item 11.1 deste documento:

- a) que todos os materiais de referência, equipamentos e outros recursos necessários para realizar o ensaio estão disponíveis e dentro da validade no laboratório;
  - b) alocação de pessoal qualificado e competente para realizar o ensaio;
  - c) que todas as atividades de validação e/ou verificação necessárias são executadas de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo laboratório;
  - d) que o procedimento para a realização do ensaio está aprovado;
  - e) que a implementação do novo ensaio está autorizada.
-



**12.2.2** Para os casos nos quais o laboratório ainda não tenha realizado o ensaio requerido pelo cliente, o laboratório deve informar o seguinte ao seu cliente (7.1.5 ABNT NBR ISO/IEC 17025):

- a) que é possível que o laboratório não emita o resultado como acreditado, caso os resultados da validação ou verificação de métodos não sejam favoráveis.

**Nota:** Após a alteração na RDE e a emissão de relatórios de ensaios aos clientes e caso não haja novas demandas, o laboratório não precisa manter todos os materiais de referência e materiais de referência certificados relacionados a todos os ensaios incluídos na RDE. Entretanto, o laboratório deve comprovar que todos os requisitos mínimos acima foram atendidos antes da inclusão dos ensaios na RDE.

### **12.3 Registros (Seções 7.2 e 7.5 ABNT NBR ISO/IEC 17025)**

**12.3.1** O laboratório deve registrar quaisquer mudanças implementadas no âmbito do escopo flexível. Estes registros devem estar devidamente documentados e acessíveis de forma a permitir a rastreabilidade dessas mudanças. Estes registros devem mostrar que todas as ações requeridas pelo laboratório foram efetivamente colocadas em prática antes da inclusão do ensaio na RDE a qual permita a realização do ensaio e consequente emissão do relatório de ensaio (7.2.1.5, 7.2.2.4, 7.5.1 e 7.5.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025).

### **12.4 Auditorias Internas e Análises Críticas pela Gerência (Seções 8.8 e 8.9 ABNT NBR ISO/IEC 17025)**

**12.4.1** O laboratório deve planejar e realizar auditoria interna e análise crítica, incluindo todas as atividades relacionadas ao escopo flexível, considerando a Relação Detalhada de Ensaio (RDE) utilizada para o controle do escopo flexível (8.8.1 e 8.9.1 ABNT NBR ISO/IEC 17025).

**12.4.2** Os procedimentos e planos de ação para desenvolvimento, modificação e inclusão de novos métodos desenvolvidos devem estar continuamente incorporados ao Programa de Auditoria Interna (8.8.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025).

**12.4.3** A análise crítica pela Gerência deve considerar a adequação e eficácia do Sistema de Gestão estabelecido para gerenciar o escopo flexível (8.9.1 e 8.9.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025).

### **12.5 Validação e Verificação de Métodos (Seção 7.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025)**

**12.5.1** O laboratório deve desenvolver uma estratégia de validação ou verificação adequada para ampliar o seu escopo flexível conforme item 11.1 desta Norma, podendo estabelecer diferentes níveis de abrangência para a validação e/ou verificação (7.2.1.5, 7.2.2.1 e 7.2.2.2).

**12.5.2** O laboratório deve estabelecer critérios para aceitação dos resultados de validação e/ou verificação e confirmar que os métodos são adequados ao uso pretendido (7.2.1.5 e 7.2.2.4).

**12.5.2.1** Caso seja evidenciado que os critérios de aceitação não foram atendidos, o laboratório deve informar o cliente que o relatório não será emitido na condição de acreditado (ver item 12.2.2 a).

**12.5.3** Os resultados da validação e/ou verificação devem ser registrados. Os registros da validação e/ou verificação devem ser aprovados pela pessoa responsável pela validação e/ou verificação (item 12.1.2) e incluir uma declaração detalhando se o método é ou não adequado para o uso pretendido (7.2.2.4).



**12.5.4** Caso o processo de validação e/ou verificação resulte na conclusão de que o laboratório não é capaz de emitir um relatório de ensaio como acreditado, o laboratório deve tomar ações, tais como:

- a) Informar ao seu cliente durante a investigação das causas e quaisquer ações em progresso, que o laboratório não poderá emitir relatórios na condição de acreditado para estes ensaios;
- b) Revisar os procedimentos pertinentes ou métodos, caso a razão seja identificada como um problema técnico específico associado ao ensaio em questão;
- c) Manter o registro de ocorrência do problema e conclusões da investigação realizada pelo laboratório.

### **12.6 Garantia da Validade dos Resultados dos Ensaios (Seção 7.7 ABNT NBR ISO/IEC 17025)**

O monitoramento da validade dos resultados dos ensaios no âmbito do escopo flexível deve incluir atividades internas (7.7.1) e externas (7.7.2). O laboratório deve demonstrar desempenho satisfatório em atividades de ensaios de proficiência, conforme política definida na NIT-Dicla-026 (7.7.2, 9.2.1 e 9.2.2 da NIT-Dicla-026).

## **13 APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE ESCOPO FLEXÍVEL PARA A AVALIAÇÃO**

A seguinte documentação deve ser enviada pelo laboratório para a equipe de avaliação com cópia para o Gestor de Acreditação no prazo definido na confirmação da avaliação:

- a) a Relação Detalhada de Ensaios (RDE) e seu respectivo procedimento de manutenção;
- b) procedimento de Análise Crítica, Propostas e Contratos conforme item 12.2;
- c) relatórios de Auditoria Interna e Análise Crítica pela Gerência conforme item 12.4;
- d) registros da validação ou verificação de métodos para os ensaios no âmbito do escopo flexível conforme item 12.5;
- e) relação de materiais de referência utilizados nos ensaios no âmbito do escopo flexível;
- f) FOR-Cgcre-008 e o Plano de Atividades de Ensaios de Proficiência de acordo com a NIT-Dicla-026 e item 12.6 desta norma especificando as atividades de EP referentes ao âmbito do escopo flexível.

Esta documentação servirá de base para a equipe planejar e realizar a avaliação. Documentos complementares poderão ser solicitados pela Cgcre, caso necessário.

Após a conclusão da avaliação, a equipe irá registrar no campo OUTROS da “Recomendação proposta à Cgcre e escopo da acreditação” constante da folha 01 do Relatório de Avaliação se o laboratório tem competência para controlar e gerenciar um escopo flexível. A equipe de avaliação deverá anexar a RDE ao RAV. Após a finalização do processo, o laboratório será informado na formalização do processo quanto à decisão da Cgcre sobre a concessão ou manutenção do escopo flexível.



## 14 APRESENTAÇÃO DA RELAÇÃO DETALHADA DE ENSAIOS (RDE) E DO ESCOPO FLEXÍVEL

### 14.1 Relação Detalhada de Ensaios (RDE)

**14.1.1** O laboratório deve estabelecer um procedimento para manutenção da RDE incluindo as responsabilidades e como serão tratadas as modificações realizadas neste documento.

**14.1.2** A Relação Detalhada de Ensaios deverá ser elaborada em planilha eletrônica Excel conforme diretrizes estabelecidas na NIT-Dicla-016 e conforme documentos aplicáveis, DOQ-Cgcre-051 (quando se tratar de Produtos Farmacêuticos). A RDE não será publicada no Site da Acreditação, pois é de responsabilidade e controle total do laboratório. A RDE deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) título: Relação Detalhada de Ensaios (RDE);
- b) razão social/nome do laboratório;
- c) número da acreditação;
- d) área de atividade;
- e) subárea de atividade;
- f) produto/matriz;
- g) classe de ensaio;
- h) data da inclusão/modificação de cada novo item;
- i) tipo de inclusão/modificação realizada;
- j) descrição do ensaio que contemple os componentes/parâmetros ensaiados; suas respectivas faixas ou limites de detecção ou quantificação e as técnicas, métodos e/ou equipamentos utilizados;
- k) norma e/ou procedimento com suas respectivas versões/edições;
- l) identificação do relatório de validação/verificação relacionado à inclusão/modificação feita na RDE, quando aplicável.

**Nota:** Caso a validação ou verificação não seja aplicável, a justificativa deve ser registrada na RDE.

**14.1.3** Somente devem constar na RDE os ensaios no âmbito do escopo flexível e que já estejam incluídos no escopo de acreditação. Se o laboratório necessitar incluir um novo ensaio na RDE que configure um novo princípio de medição, deverá solicitar extensão da acreditação. Dessa forma, o novo ensaio só poderá ser incluído na RDE e disponibilizado aos clientes como um serviço acreditado, após a concessão da extensão pela Cgcre.

**14.1.4** O laboratório deve disponibilizar a RDE ao cliente e à Cgcre, sempre que solicitado.

Segue no Anexo a este documento um modelo sugerido de RDE.

### 14.2 Modelo de Escopo Flexível a ser disponibilizado pela Cgcre

O escopo flexível de acreditação é apresentado de forma simplificada e um asterisco (\*) deve ser utilizado para sinalizar o tipo de flexibilização adotada conforme descrito no item 11.1. Este escopo deve referenciar a Relação Detalhada de Ensaios (RDE).

Segue um exemplo (Tabela 5) com a flexibilização de matriz/produto.

	<b>NIT-DICLA-070</b>	<b>REV. 04</b>	<b>PÁGINA 13/14</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

**Tabela 5 - Exemplo com a flexibilização de matriz/produto**

<b>ESCOPO DE ACREDITAÇÃO</b>		
<b>ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO</b>	<b>CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO</b>	<b>NORMA E /OU PROCEDIMENTO</b>
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	
<b>PRODUTOS FARMACÊUTICOS *</b>	Determinação de <b>Teor</b> por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência ( <b>CLAE</b> ) com detector espectrofotométrico ( <b>UV/Vis</b> ) dos seguintes compostos Aciclovir LQ: Abacavir LQ: Acebutolol LQ:	Farm. Bras. 5ª ed., capítulo 5.2.17.4, 2010
<p><b>* ESCOPO FLEXÍVEL</b>            Para informações adicionais, consultar a Relação Detalhada de Ensaio (RDE) a ser disponibilizada pelo laboratório, sempre que solicitado.</p>		

## 15 SANÇÕES

Para os laboratórios no âmbito do escopo flexível, será utilizado o disposto na norma NIE-Cgcre-141 - Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.

Caso seja identificada uma situação que suscite a aplicação de sanção e a partir do momento em que ocorrer a notificação do gestor de acreditação ao laboratório, o laboratório não poderá desistir do escopo flexível e deverá cumprir o término da sanção aplicada.

**ANEXO**

