

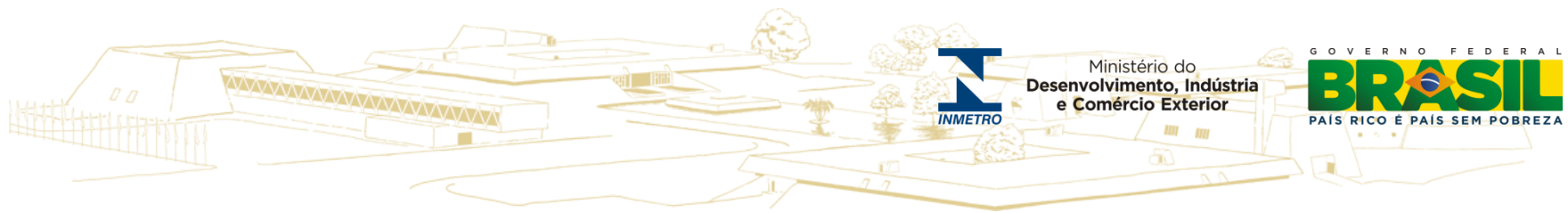
# Elaboração do escopo de acreditação

## Aplicação da NIT-Dicla-016

**Renata Martins Horta Borges.**

Divisão de Acreditação de Laboratórios

Coordenação Geral de Acreditação

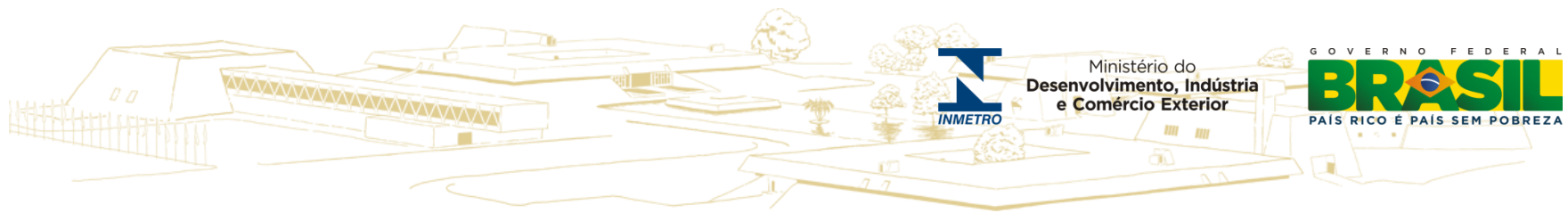


## Discussão sobre Elaboração de Escopo de Ensaios

**NIT- Dicla-016, revisão 03, setembro 2011**

- ✓ Anexo I Áreas de Atividade e Classes de Ensaio definidos pela Dicla
- ✓ Anexo II Níveis 2 e 3 de Áreas de Atividades, consensadas inclusive nas Comissões Técnicas
- ✓ Anexo III Exemplo de escopo de ensaio
- ✓ Anexo IV Exemplo de escopo para amostragem (Instalações de clientes)





## Histórico da Revisão

- ❖ Inclusão de Anexo relacionado aos exemplos de escopos de acreditação de laboratórios voltados a ensaios em instrumentos de medição regulamentados.
- ❖ Inclusão da área de atividade “Sanidade vegetal”.
- ❖ Inclusão da política de implementação da NIT-Dicla-016.
- ❖ Substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre.

## Para laboratórios acreditados para ensaios químicos:

Os laboratórios acreditados devem apresentar o seu escopo de acreditação revisado contendo os limites de quantificação e ou faixas de trabalho até **30/12/2011**, devidamente acompanhados das evidências requeridas na solicitação. O laboratório deve identificar claramente qual evidência se relaciona com cada ensaio. Caso o laboratório já tenha incluído os limites de quantificação ou faixas de trabalho em seu escopo aprovado pela Cgcre, deve confirmar que o escopo que está em vigor contém todas as informações solicitadas.

Mudança no escopo será tratada como uma atualização do escopo, sem custo para o laboratório, e será processada pela Cgcre, sem necessidade de qualquer avaliação prévia, ou seja, sem análise de documentação ou avaliação no local.

## Para laboratórios acreditados para ensaios químicos:

Caso um laboratório não apresente seu escopo revisado, isso significará que o laboratório entende que seu escopo atual atende ao item 9.2.2 da NIT-Dicla-026.

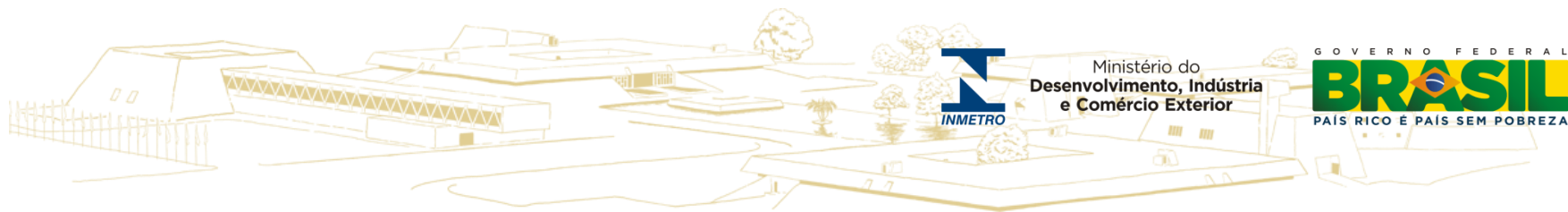
A partir de 02/01/2012 a Cgcre avaliará os laboratórios considerando a adequação do limite de quantificação ou faixa de trabalho. Esta avaliação será realizada durante a reavaliação do laboratório.

O prazo para implementar ações corretivas para a não conformidade com respeito aos limites de quantificação ou faixas de trabalho será o prazo normal de 45 dias.

## Para laboratório em fase de acreditação para ensaios químicos:

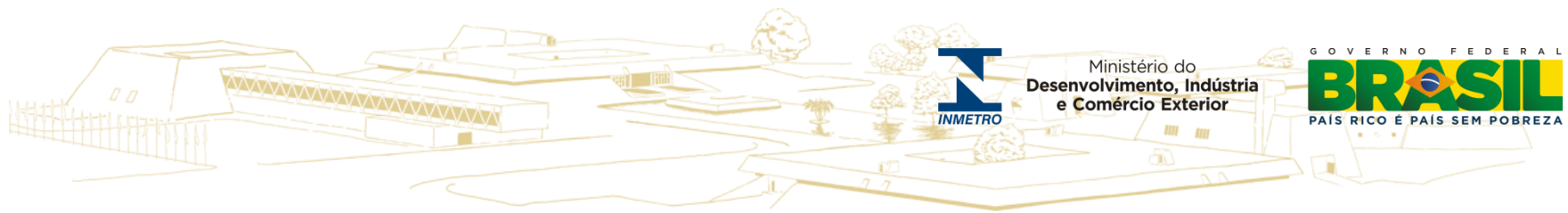
Para os laboratórios que já tiverem sido avaliados até a data de emissão dessa política, será seguida a mesma política estabelecida para laboratórios acreditados.

Para os laboratórios que ainda não tiverem sido avaliados até a data de emissão dessa política, o escopo a ser acreditado deve incluir o limite de quantificação ou faixa de trabalho. Os avaliadores e especialistas devem avaliar o escopo considerando as evidências disponíveis no laboratório.



## Áreas de atividades

ÁREAS DE ATIVIDADE		
AGRICULTURA E PECUÁRIA	MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	PRODUTOS DE BORRACHA E PLÁSTICO
ALIMENTOS E BEBIDAS	MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE	PRODUTOS DE MADEIRA EM GERAL (EXCETO MOVEIS)
AUTOMOTIVA E OUTROS EQUIPAMENTOS DE TRANSPORTE	MÁQUINAS PARA ESCRITÓRIO E EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA	PRODUTOS DE METAL
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS	MEIO AMBIENTE	PRODUTOS DE MINERAIS NÃO METÁLICOS
CELULOSE, PAPEL E PRODUTOS DE PAPEL	METALURGIA	PRODUTOS DO FUMO
CONSTRUÇÃO CIVIL	MINERAIS METÁLICOS	PRODUTOS QUÍMICOS
COUROS, CALÇADOS E ARTIGOS AFINS	MINERAIS NÃO METÁLICOS	PRODUTOS RELACIONADOS A SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA
ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES	MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS	SAÚDE HUMANA E ANIMAL
EMBALAGENS	MÓVEIS	SANIDADE VEGETAL
EQUIPAMENTOS BÉLICOS E ARMAS DE FOGO	PESCA E AQUICULTURA	SILVICULTURA E EXPLORAÇÃO FLORESTAL
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO	PETRÓLEO E DERIVADOS, GÁS NATURAL, ÁLCOOL, COMBUSTÍVEIS EM GERAL	TÊXTIL, VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS
EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	PRODUTOS BIOLÓGICOS	



## Solicitação da Acreditação – Necessidade de harmonização

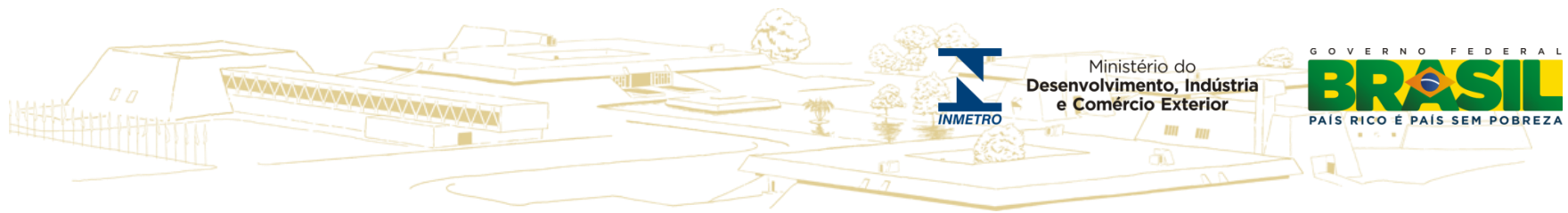
**Cadastro de avaliadores de  
forma alinhada aos escopos  
de acreditação**



**Escopos de acreditação de  
forma harmonizada**



**Confiabilidade  
Competitividade**



## Possíveis problemas com a forma incorreta de expressão do escopo de acreditação

- ❖ Perda de clientes para concorrentes;
- ❖ Questionamentos à Cgcre seja por reclamação ou mesmo na justiça;
- ❖ Enganos na formação da equipe de avaliação;
- ❖ Equívocos na seleção da amostra do escopo;
- ❖ Erros no planejamento de programas regulares de auditorias de medição;
- ❖ Parcialidade na seleção de participantes em ensaios de proficiência internacionais.

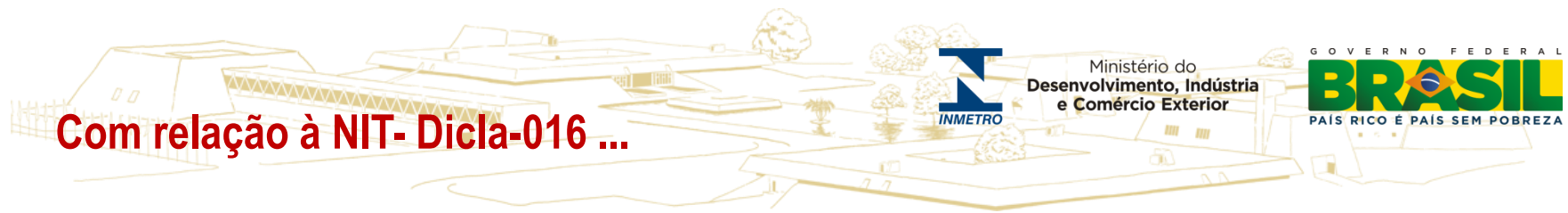




## Com relação à NIT- Dicla-016 ...

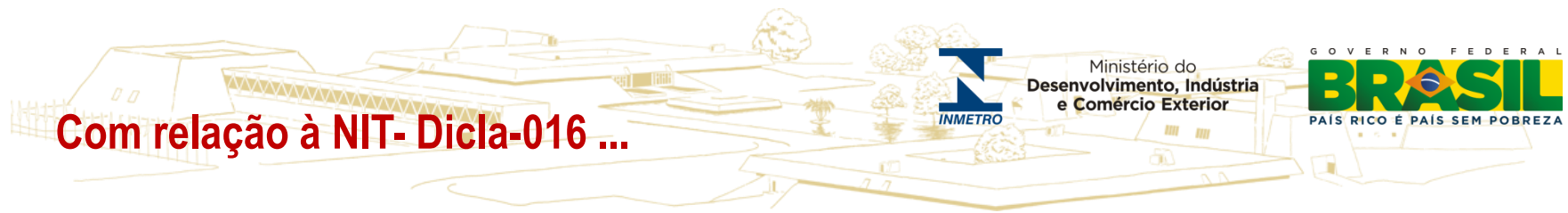
Escopo de ensaio é elaborado em três momentos:

- 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 e anexar ao Sistema Orquestra.
- Visita de Avaliação – Representantes do laboratório e os avaliadores revisam 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;
- 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) acordada durante a visita de avaliação, a Dicla/Cgcre anexa ao processo de acreditação para assinatura do coordenador da Cgcre e disponibilização na internet.



## IMPORTANTE – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação

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.
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.

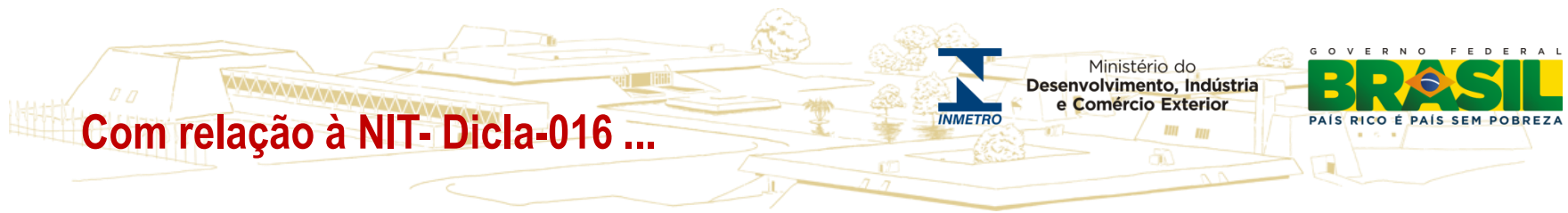


## IMPORTANTE – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação

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 (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) ao gestor de acreditação.

O arquivo eletrônico do RAV juntamente com a versão final do escopo de ensaio (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) deve ser ~~anexo ao sistema Orquestra~~ pelo avaliador líder. O original assinado deve ser enviado pelo correio tradicional, juntamente com uma cópia do escopo em CD.

**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.**

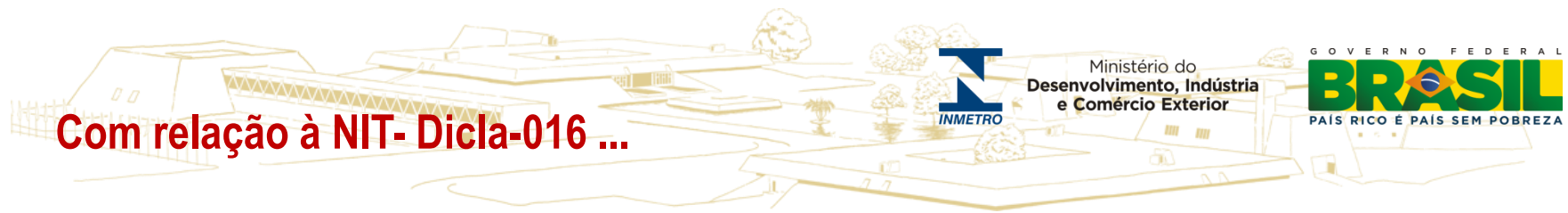


## Classificação de ensaios:

- 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:

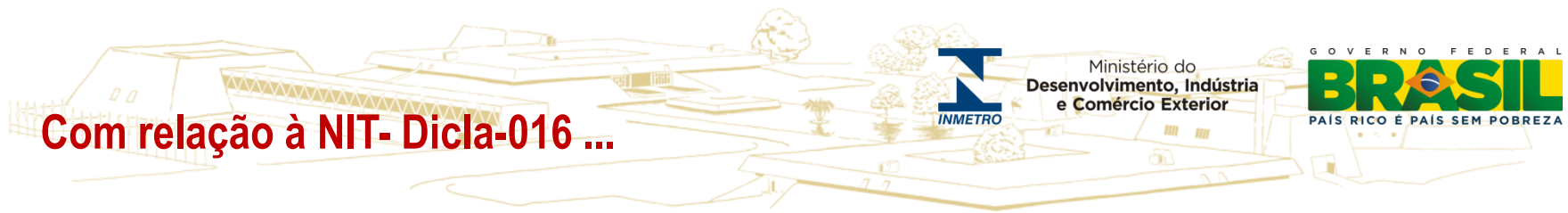
- As classes de ensaios (Nível 1) estão definidas no **Anexo I da NIT-Dicla-016**;
- As subclasses de ensaios ainda estão sendo consensadas;
- As subclasses de ensaio voltadas à classe de ensaio análises clínicas e patológicas são: bioquímica, hematologia, hormônio, imunologia, microbiologia, parasitologia e urinálise.



**Com relação à NIT- Dicla-016 ...**

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.**



Com relação à NIT- Dicla-016 ...

## 9 APRESENTAÇÃO DO ESCOPO DE ENSAIOS

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

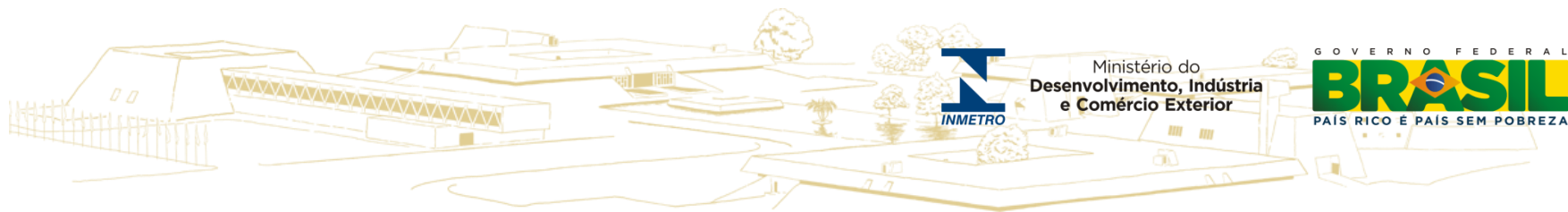
### 9.1 Preenchimento do campo “Área de Atividade / Produto”

9.1.1 Incluir as áreas de atividades que sejam representativas dos produtos a serem ensaiados conforme **descrito na NIT-Dicla-016**.

9.1.2 Incluir os produtos a serem ensaiados em suas respectivas áreas de atividades.

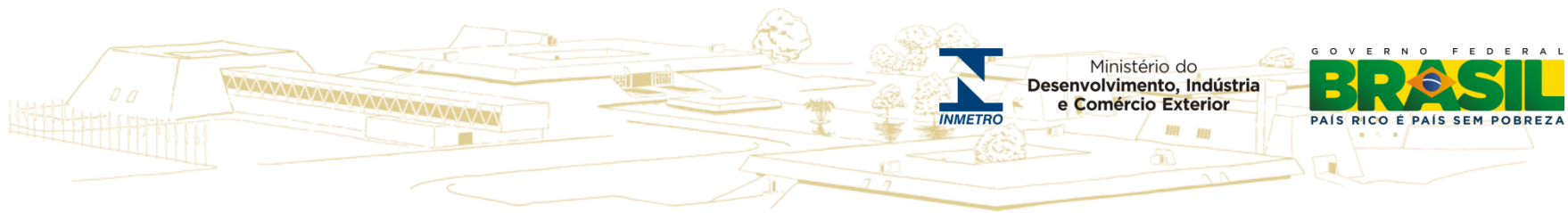
9.1.3 Como determinados ensaios podem ser aplicados a todos os produtos de uma determinada área ou sub-área de atividade, pode não ser apropriado descrever os produtos a serem ensaiados mas apenas a área de atividade ou área e sub-área de atividade.





**ÁREAS DE ATIVIDADES**

Area de Atividade (nível 1)	Sub-Área de Atividade (nível 2)	Produto (nível 3)
ALIMENTOS	ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL	Carnes e produtos cárneos, Pescados e produtos da pesca, Crustáceos e Moluscos, gelatina, ovos e derivados, leite e derivados, mel, própolis
	LÁCTEOS	Leite, bebidas lácteas, queijos, doce de leite, creme de leite, manteiga, gorduras lácteas, iogurtes, laticínios e Sorvetes, flans e sobremesas lácteas, leite condensado, leite em pó, leite “in natura”.
	ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL	Hortaliças, Frutas, Grãos, cereais e produtos derivados (conservas, in-natura, liofilizados, desidratados, extratos, concentrados, farinhas, farelos, amidos, expandidos), especiarias, chás e cogumelos, hortifrutigranjeiros, produtos a base de soja.
	ALIMENTOS PROCESSADOS	Alimento Infantil, Achocolatados e produtos de cacau, balas, confeitos, bombons, goma de mascar, Açúcar, molhos, biscoitos, Massas, Molhos, Temperos e Condimentos, Produtos Dietéticos, Produtos de Panificação, Óleos e Gorduras Vegetais e Animais, produtos protéicos de vegetais, gelados comestíveis, alimentos semi-prontos e alimentos prontos, ração animal, aditivos intencionais, coadjuvantes, suplementos alimentares vitamínicos, dietas enterais, sal, pós e desidratados para preparo de alimentos
BEBIDAS	ALCOÓLICAS	Fermentadas, Fermento-destiladas, Destilo-retificadas, Alcoólicas por mistura
	NÃO-ALCOÓLICAS	Água envasada, café, Refrigerantes, Chá Mate e Outros Chás Prontos Para Consumo, Refrescos, Xaropes e Pós para Refrescos, Sucos de frutas, Sucos Concentrados de Frutas, néctares, com adoçantes ou aromatizantes, repositor hidroeletrolítico e energéptico e bebidas isotônicas.



## 9.2 Preenchimento do campo “Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio”

9.2.1 Incluir as classes de ensaio que sejam representativas dos ensaios aplicados ao produto.

9.2.2 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 **(NIT-Dicla-016)**:

**Nota:** Em alguns casos o limite de quantificação não é aplicável.



# Um pouco sobre validação de métodos ...



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



Processos de validação intralaboratorial permitem avaliar não somente a exatidão e a precisão de um método, mas também outros parâmetros de desempenho (Van der Voet, Van Rhijn e Van de Wiel, 1999) como linearidade, faixa de trabalho, sensibilidade, efeitos de matriz, seletividade, **limites de detecção e de quantificação**.

## Algumas definições para reflexão...

- ❖ NATA (1997): Limite de quantificação: menor concentração do analito que pode ser determinada com exatidão e precisão aceitáveis, sob condições de ensaios estabelecidas;
- ❖ Eurachem (1998): Limite de quantificação: Menor concentração do analito que pode ser determinada com aceitáveis níveis de exatidão e precisão. Também definido por várias convenções como sendo a concentração de analito correspondente ao valor da amostra branca mais cinco, seis ou dez desvios-padrão da média do branco. Algumas vezes conhecido como limite de determinação. Parâmetro que marca a habilidade de um processo de medição quantificar adequadamente um analito.
- ❖ AOAC (1998): Limite de quantificação: Igual ou maior ponto de concentração da curva de calibração. A menor quantidade de analito na amostra que pode ser quantitativamente determinada com precisão e exatidão apropriadas, para o analito e matriz considerados.

# Exemplo apresentado na NIT-Dicla-016 ...



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>  <b>AGUA BRUTA, AGUA PARA CONSUMO HUMANO</b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b> (discriminar cada um dos ensaios realizados nas instalações do cliente).  <b>Exemplo:</b> Determinação de pH por potenciometria <b>Faixa: 1 - 14</b> Determinação de oxigênio dissolvido por potenciometria LQ: 0,2 mg/L	Indicar a norma e/ou procedimento utilizado para cada ensaio

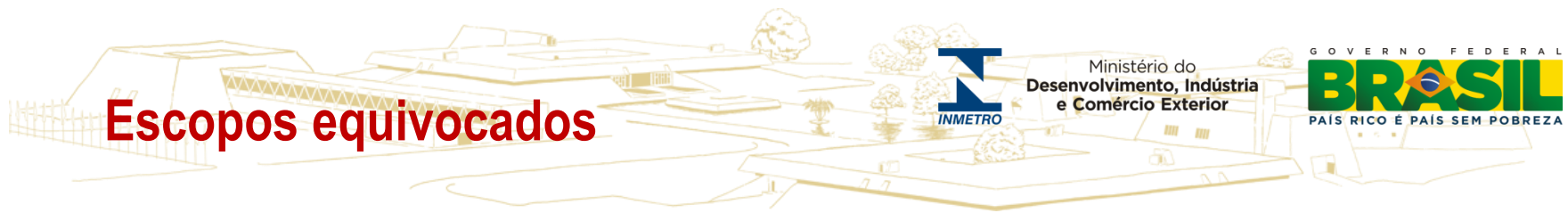
# Escopos equivocados



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTOS
<b><u>ALIMENTOS E BEBIDAS</u></b> BISCOITOS FÓRMULAS INFANTIS E LEITES ACHOCOLATADOS CHOCOLATES CEREAIS E FARINÁCEOS	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>  Análise de <i>Salmonella</i> por PCR - Detecção e Identificação pelo Sistema BAX  LD: 0,6 a 1,7 UFC/25g	LI-00.744 – Revisão 0
ÁGUA PRA CONSUMO HUMANO	Determinação de Cloro Livre  LQ $\leq$ 0 mg Cl <sub>2</sub>	Método 4500- Cl- Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater – 21 <sup>st</sup> edition-2005



# Escopos equivocados

## MEIO AMBIENTE

ÁGUA BRUTA / ÁGUA TRATADA/ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO / ÁGUA RESIDUAL

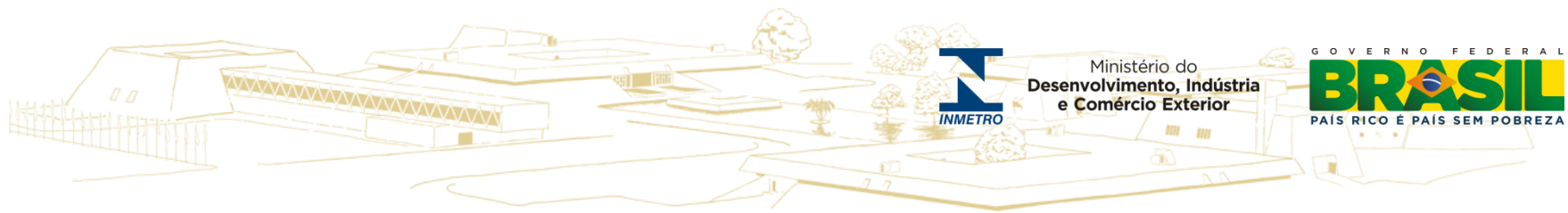
## ENSAIOS QUÍMICOS

Determinação de pH – Método potenciométrico  
Limite de Quantificação: <0,07 pH

Determinação de Cor Aparente - Método da Comparação Visual.  
Limite de Quantificação: < 2,5 UC

IT-CQ0420, V.3

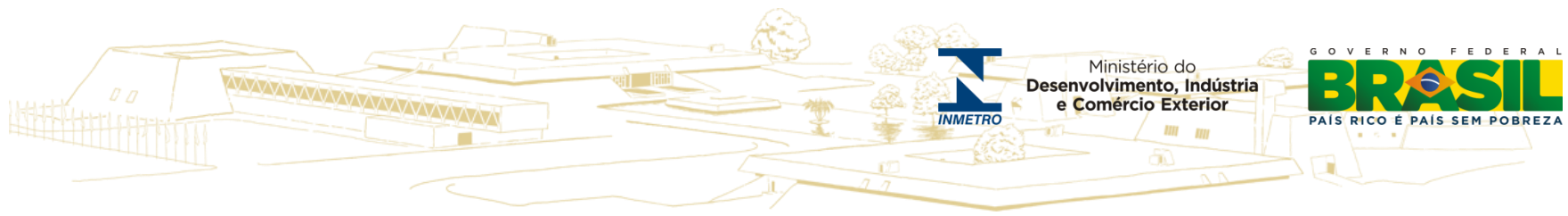
SMEWW – 2120-B  
21<sup>ST</sup> ed/2005



## 9.2 Preenchimento do campo “Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio”

**9.2.3** Caso não seja possível descrever o ensaio conforme parâmetros estabelecidos, pelo menos procurar descrever de uma forma geral o tipo de ensaio e/ou a grandeza a ser medida ou identificada. Em último caso descrever o título da norma, entretanto, deve-se evitar o título que não caracterize a classe de ensaio em questão, como por exemplo: **“Estabilizadores de Tensão de Corrente Alternada – Potências até 3 kVA”** – (NBR 14373/1999). **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 está ou deveria estar definido no campo “Área de Atividade / Produto”. (Ver Anexo III).

**9.2.4** Existem casos em que possam existir dúvidas quanto à identificação da classe de ensaio. Esta situação ocorre freqüentemente 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.**

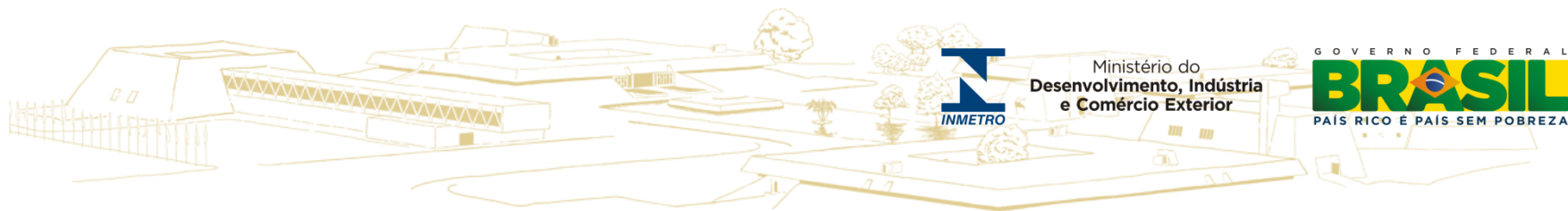


## 9.3 Preenchimento do campo “Norma e/ou Procedimento”

- 9.3.1** Preencher, preferencialmente, com a norma padronizada que seja reconhecida internacionalmente, reconhecida nacionalmente ou reconhecida por determinado segmento de negócio. **O número de identificação da norma ou procedimento de ensaio deve estar acompanhado do número, data ou ano de sua versão mais atual.**
- 9.3.2** 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.
- 9.3.3** 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.*
- 9.3.5** **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.**







**Obrigada!**