

Programa piloto de acreditação de produtores de materiais de referência: compilação de pontos observados nas avaliações realizadas.

Renata Martins Horta Borges
Divisão de Acreditação de Laboratórios
Coordenação Geral de Acreditação

Material de Referência

Material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa **medição** ou num exame de **propriedades qualitativas**.

Material de Referência Certificado

Material de referência acompanhado de uma documentação emitida por um organismo com autoridade, a qual fornece um ou mais valores de propriedades especificadas com **as incertezas e as rastreabilidades associadas**, utilizando procedimentos válidos.

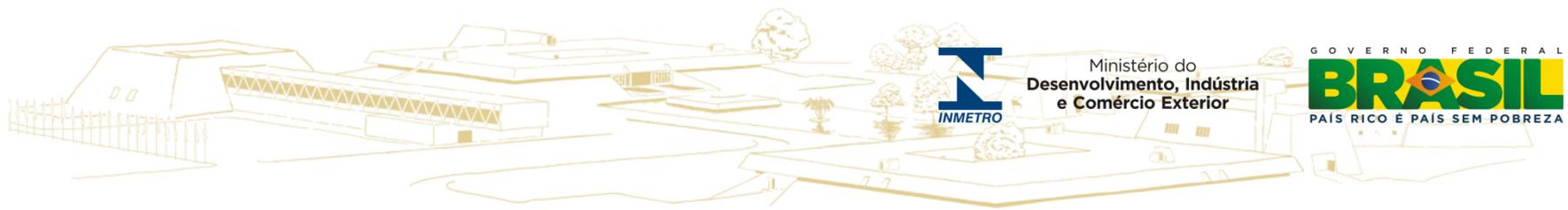
Ref.: Vocabulário Internacional de Metrologia, Conceitos fundamentais e e gerais e termos associados (VIM 2008)..

Produtor de Materiais de Referência

Organismo (organização ou empresa, pública ou privada) que é completamente responsável pelo planejamento do projeto e gestão, atribuição e decisão dos valores de propriedade e incertezas associadas, autorização de valores de propriedade e emissão de certificado ou outras declarações para materiais de referência que produz.

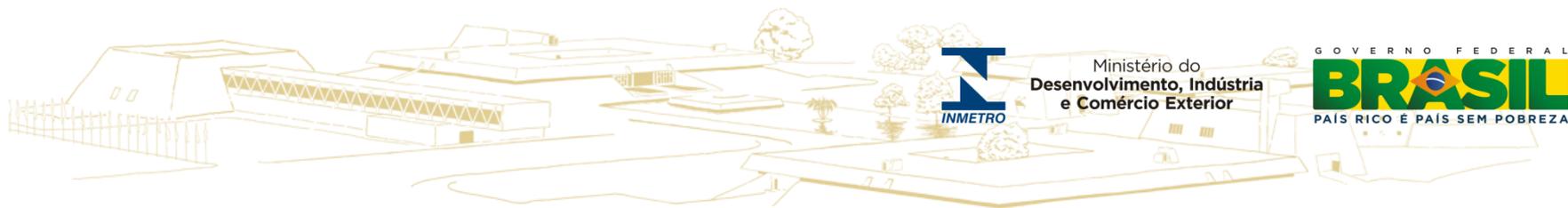
- ✓ ABNT ISO GUIA 31:2000 – Conteúdo dos Certificados (em revisão no âmbito do ISO/REMCO)
- ✓ ISO GUIDE 35:2006 – *Reference materials – General and statistical principles for certification*

Ref.: ISO Guide 34:2009 – Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.

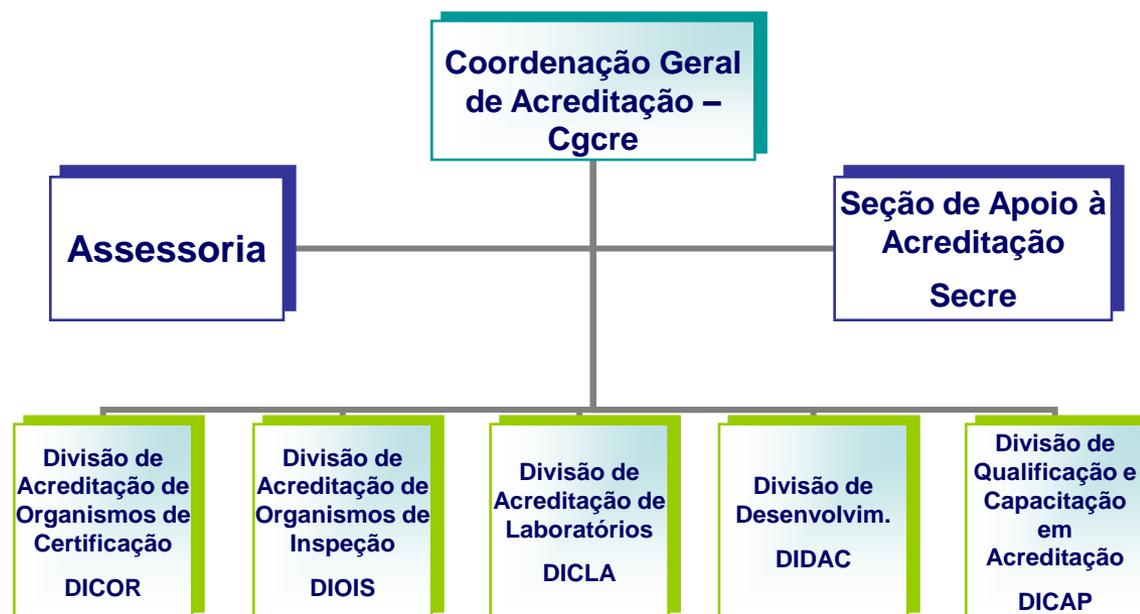


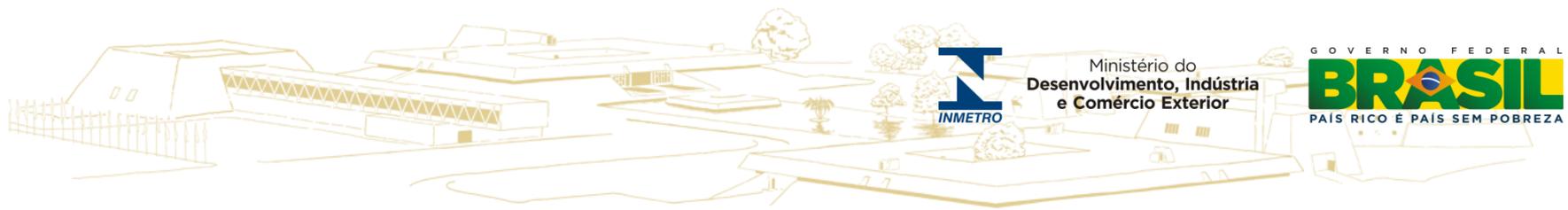
Acreditação

“Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação da conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade”.



ACREDITAÇÃO NO BRASIL





MODALIDADES DA ACREDITAÇÃO DISPONÍVEIS

- ✓ ***Ac creditação de Organismos de Certificação***
- ✓ ***Ac creditação de Organismos de Inspeção***
- ✓ ***Ac creditação de Laboratórios de Calibração e de Ensaio***
- ✓ ***Ac creditação de Produtores de Materiais de Referência
(a ser disponibilizada em outubro/2011)***
- ✓ ***Ac creditação de Provedores de Ensaio de Proficiência
(a ser disponibilizada em outubro/2011)***

Alguns aspectos relevantes sobre a nova modalidade de acreditação



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Acreditação de Produtores de Materiais de Referência

Cape Town, África do Sul, 8ª Assembleia Geral da ILAC (2004)

Resolução GA 8.11

A Assembleia Geral reconhece que a avaliação da competência técnica de organismos que produzem materiais de referência com valores de propriedades atribuídos consiste na **acreditação de uma atividade de avaliação da conformidade**.

Resolução GA 8.12

ILAC Resolution GA 8.12

A Assembleia Geral estabelece que a acreditação de organismos tecnicamente competentes para a produção de materiais de referência deve ser conduzida com base no **ISO Guide 34 em combinação com a norma ISO/IEC 17025**.

Alguns aspectos relevantes sobre a nova modalidade de acreditação



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Materiais de Referência

Segundo a ABNT ISO/IEC 17025, para a garantia da rastreabilidade das medições (5.6), validação de métodos (5.4.1 – 5.4.5), incerteza de medição (5.4.6) e controle de qualidade (5.9), os laboratórios devem usar materiais de referência.

A acreditação de produtores de materiais de referência permite que o usuário tome uma correta decisão quando adquirir um MR, uma vez que o material de referência foi produzido com competência, imparcialidade e capacidade, seguindo normas internacionais.

Aplicações da nova modalidade de acreditação



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Acreditação de Produtores de Materiais de Referência

Materiais de referência podem ser usados para a calibração de instrumentos de medição, para a validação de métodos de ensaio, para a estimativa da incerteza de medição, além de estabelecimento do controle da qualidade interno ou externo ao laboratório.

A Cgcre exige que o laboratório utilize materiais de referência produzidos pelas seguintes organizações:

- Laboratórios integrantes da Diretoria de metrologia Científica e Industrial do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro);
- Laboratórios brasileiros designados pelo Inmetro a serem signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM;
- Institutos Nacionais de Metrologia de outros países que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM;
- **Produtores de materiais de referência que sejam acreditados para essa modalidade específica, por Organismos de Acreditação de Laboratórios signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da ILAC e/ou da EA e/ou da APLAC.**

Na falta de materiais de referência disponíveis pelas organizações citadas acima, o laboratório deve adquirir materiais de referência de produtores que disponibilizem informações relevantes quanto à incerteza associada e a rastreabilidade metrológica do material.

Implantação da modalidade de acreditação



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Início: Outubro de 2006

Etapas do projeto de implantação

1 Estabelecimento de estudo de viabilidade técnica e econômica

- a) Organizações interessadas no projeto;
- b) Nível de conhecimento das organizações (incluindo sistema de gestão e implantação do ISO Guide 34);
- c) Nível do conhecimento dos avaliadores;
- d) Orçamento da Cgcre incluindo as atividades citadas,
- e) Análise de risco e de conflito de interesse.

2 Submissão e aprovação pelo comitê das partes interessadas (CBAC)

3 Treinamento envolvendo avaliadores e pessoal da Cgcre ...



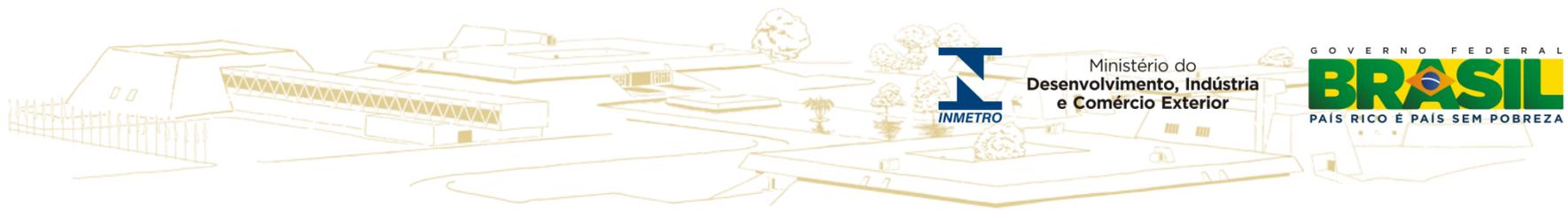
Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



- a) Participação como representante da IAAC nos workshops promovidos pela APLAC.
 - Suzana Moura participou do I Workshop sobre acreditação de produtores de materiais de referência – Hong Kong, 11-12 de março de 2005;
 - Renata Borges participou de dois outros workshops: China (10 – 12 de abril de 2006) e Japão (30 de maio a 01 de junho de 2007).

- b) Participação como observador em uma avaliação de manutenção da acreditação de um PMR acreditado pela A2LA e discussão com corpo técnico da A2LA sobre a acreditação de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência (IAAC-OEA Project, Dezembro de 2007).

- c) Treinamento envolvendo aspectos da acreditação de PEP e PMR (Brasil/RJ – Junho/08):
 - Sr. Randall Querry (A2LA) e Dr. Adriaan van der Veen (NMI)
 - 45 participantes, incluindo o pessoal da Cgcre e avaliadores.



4 Seminário sobre Acreditação de Produtores de Materiais de Referência e Ensaio de Proficiência:

- ✓ Participação de 08 (oito) dos maiores especialistas em materiais de referência e ensaios de proficiência (inclusão de representantes de organismos de acreditação).
- ✓ Participação de mais de 170 (cento e setenta) pessoas, provenientes de diferentes organizações e economias.

5 Estabelecimento do Programa Piloto de Acreditação

- ✓ Definição dos requisitos da acreditação.
- ✓ Preparação da documentação.

6 Disponibilidade da nova modalidades de acreditação

Produtores de Materiais de Referência:

Requisitos:

- ABNT ISO Guia 34:2004 em combinação com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005
- NIT-DICLA-046 (Adicionais): **Acreditação de produtores de materiais de referência em fase piloto.**

→ com base no ISO Guide 34:2009 (na época ainda em minuta)

→ produtor tenha disponibilizado pelo menos um material de referência, com o respectivo certificado de análise, de acordo com o ABNT ISO Guia 31:2000.

- NIT-DICLA-047: **Relação padronizada de categorias de materiais de referência.**

- ✓ “KIT” disponibilizados no subsite “Acreditação” em 05 de junho de 2009
- ✓ Data limite para aceitação da solicitação: 09 de outubro de 2009

Programa Piloto de Acreditação



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



1) Solicitação da acreditação

- ✓ 06 processos de acreditação de PMR

2) Análise crítica da solicitação

- ✓ Aceitação de 05 solicitações de PMR

Principais solicitações feitas aos produtores

- ❖ Adequação do Manual da Qualidade, incluindo, quando necessário, matriz de correlação das normas ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e o ABNT ISO Guia 34
- ❖ Necessidade de esclarecimento sobre a atuação dos subcontratados
- ❖ Solicitação de envio de novo FOR-Cgcre-131 com as informações sobre os subcontratados
- ❖ Relatório de auditoria interna segundo o ABNT ISO Guia 34 em combinação com os requisitos relevantes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
- ❖ FOR-Cgcre-008 preenchido com as informações de participações em atividades de ensaios de proficiência (laboratório da própria organização e/ou subcontratado)

2) Análise crítica da solicitação

✓ Aceitação de 05 solicitações de PMR (continuação)

Principais solicitações feitas aos produtores

- ❖ Relatórios completos de produção e certificação de materiais de referência
- ❖ Melhor adequação da proposta do escopo de acreditação (FOR-Cgcre-131)
- ❖ Planilhas revisadas relacionadas à atribuição do valor de propriedade e incerteza associada, visando a correta aplicação das orientações do ISO Guide 35:2006
- ❖ Procedimentos técnicos relacionados à produção dos materiais de referência
- ❖ Certificados de materiais de referência produzidos pelo PMR

3) Seleção das equipes de avaliação

- ✓ **Avaliadores que tinham sido treinados em junho de 2008 (avaliadores internos e externos ao quadro de pessoal do INMETRO)**

Para cada equipe foi feita a solicitação ao OAC de participação de pelo menos um observador do Inmetro para acompanhar a equipe, visando otimizar as discussões e ampliar a harmonização dos conceitos relacionados à nova modalidade de acreditação.

- ✓ **Convite a 01 (um) especialista em produção de materiais de referência**

4) Análise da documentação

- ✓ Análise da documentação enviada pelos PMR em conjunto, com objetivo de compartilhar as dúvidas e as diversas situações encontradas

Experiência importante para harmonizar o entendimento entre todos. Todos os PMR consentiram em dar acesso a todo o grupo de avaliadores e especialistas da sua documentação.

Principais pontos observados na análise da documentação

- ❖ Não inclusão da NIT-Dicla-046 no sistema de gestão do produtor
- ❖ A auditoria interna não incluiu os requisitos adicionais expostos na NIT-Dicla-046
- ❖ A auditoria interna não incluiu todos os requisitos do ABNT ISO Guia 34
- ❖ Análise crítica pela Direção sem aderência ao ABNT ISO Guia 34 em combinação com requisitos relevantes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025

4) Análise da documentação (continuação)

Principais pontos observados na análise da documentação

- ❖ Processo de caracterização do material de referência a partir de um único método de referência
- ❖ Não inclusão da incerteza associada ao valor de propriedade de um determinado material de referência
- ❖ Não aplicação correta dos conceitos e abordagens estatísticas disponíveis no ISO Guide 35:2006
- ❖ Falta de diferenciação entre fornecedores e subcontratados para o processo de produção de materiais de referência
- ❖ Falta de clareza sobre a forma do PMR avaliar a competência dos subcontratados envolvidos no processo de produção do material de referência
- ❖ Não tratamento por parte do PMR para o serviço pós-distribuição, incluindo estabelecimento de procedimento

4) Análise da documentação (continuação)

Principais pontos observados na análise da documentação

- ❖ Não tratamento por parte do PMR de resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência do laboratório que faça parte de sua organização ou do laboratório subcontratado
- ❖ Falta de critérios para seleção dos laboratórios subcontratados utilizados no processo de caracterização dos materiais de referência produzidos
- ❖ Procedimento inadequado e falta de evidências referentes ao planejamento da produção dos materiais de referência
- ❖ Avaliação da homogeneidade dos materiais de referência produzidos realizada de forma incorreta
- ❖ Avaliação da estabilidade dos materiais de referência produzidos realizada de forma incorreta
- ❖ Procedimentos descritos e aplicados de forma incorreta para a caracterização dos materiais de referência produzidos

4) Análise da documentação (continuação)

Principais pontos observados na análise da documentação

- ❖ Falta de evidências sobre a rastreabilidade metrológica dos valores de propriedade atribuídos aos materiais de referência produzidos
- ❖ Certificados de materiais de referência sem a correta declaração da rastreabilidade metrológica, além de declarações sobre a avaliação da homogeneidade e da estabilidade, uso pretendido, dentre outros parâmetros, de forma não adequada ao ABNT ISO Guia 31
- ❖ Insuficientes registros relacionados ao controle da produção do material de referência
- ❖ Relatórios referentes à certificação de materiais de referência sem informações relevantes como, por exemplo, estabelecimento da rastreabilidade metrológica dos valores de propriedade
- ❖ Falta de política e procedimento para tratamento de reclamações ou avaliações de clientes

5) Avaliação Inicial

- ✓ Inclusão de observadores do INMETRO, sem custo adicional para o PMR
- ✓ Necessidade de avaliação extraordinária em 01 PMR

Principais pontos observados na avaliação no local

- ❖ Não diferenciação no sistema de gestão sobre quais atividades são realizadas pelo PMR e quais são realizadas pelos subcontratados
- ❖ A análise crítica pela Direção não incluiu a NIT-Dicla-046 como requisito complementar, assim como o ABNT ISO Guia 34
- ❖ Não estabelecimento de política e procedimento sobre seleção de subcontratados
- ❖ A auditoria interna não incluiu todos os requisitos do ABNT ISO Guia 34, assim como os adicionais descritos na NIT-Dicla-046
- ❖ Não inclusão em procedimentos do sistema de gestão de referência ao ABNT ISO Guia 34 e à NIT-Dicla-046

5) Avaliação Inicial (continuação)

Principais pontos observados na avaliação no local

- ❖ Não definição sobre responsabilidades da gerência técnica do PMR, assim como do gerente da qualidade sobre a produção dos MR
- ❖ Falta de critérios para seleção dos laboratórios subcontratados utilizados no processo de caracterização dos materiais de referência produzidos
- ❖ Falta de rastreabilidade dos registros relacionados à produção de materiais de referência
- ❖ Falta de identificação unívoca dos documentos do sistema de gestão do PMR
- ❖ Não atualização da lista mestra de documentos do sistema de gestão do PMR
- ❖ Não definição de política para a análise crítica de pedidos, propostas e contratos referentes à atuação do PMR
- ❖ Falta de controle de documentos, sejam os documentos externos ao PMR ou obsoletos, por exemplo
- ❖ Falta de política e procedimento para tratamento de reclamações ou avaliações de clientes

5) Avaliação Inicial (continuação)

Principais pontos observados na avaliação no local

- ❖ Não evidenciados registros de ações corretivas provenientes de auditorias internas realizadas para o PMR
- ❖ Não definição na estrutura da organização do produtor de materiais de referência, ainda mantendo referência ao laboratório
- ❖ Falta de evidências de treinamento do pessoal do PMR na produção de materiais de referência certificados
- ❖ Falta de procedimento e de evidências referentes ao planejamento da produção dos materiais de referência
- ❖ Avaliação da homogeneidade dos materiais de referência produzidos realizada de forma incorreta
- ❖ Avaliação da estabilidade dos materiais de referência produzidos realizada de forma incorreta

5) Avaliação Inicial (continuação)

Principais pontos observados na avaliação no local

- ❖ Procedimentos de caracterização dos materiais de referência produzidos descritos e aplicados de forma incorreta
- ❖ Insuficientes registros relacionados ao controle da produção do material de referência
- ❖ Falta de evidências sobre a rastreabilidade metrológica dos valores de propriedade atribuídos aos materiais de referência produzidos
- ❖ Certificados de materiais de referência sem a correta declaração da rastreabilidade metrológica, além de declarações sobre a avaliação da homogeneidade e da estabilidade de forma não adequado ao ABNT ISO Guia 31.

Programa Piloto de Acreditação



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

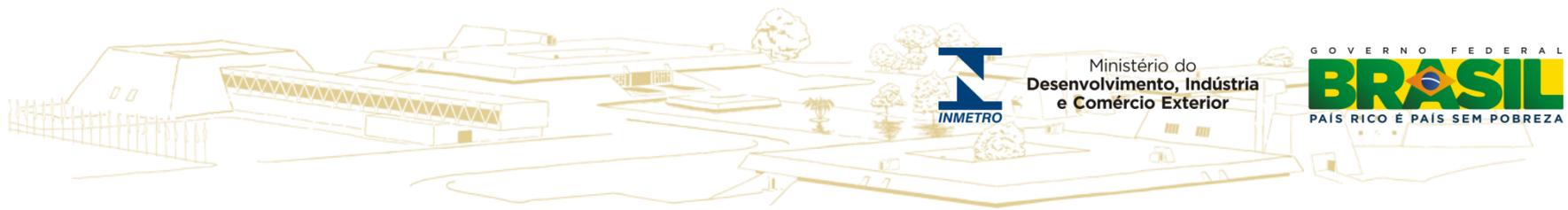


6) Decisão da acreditação

- ✓ Comissão da acreditação, integrada por pessoal treinado nas modalidades, subsidia a decisão do Coordenador da CGCRE

7) Formalização da Acreditação

- ✓ PMR: 09 de junho de 2011 (Dia Mundial da Acreditação)



Produtores de Materiais de Referência

Inmetro - Acreditação - Windows Internet Explorer

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Search the web Search

Inmetro - Acreditação

Desenvolvimento
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Carta de Serviços

Acreditação

Procurando algo

● Página Inicial >> Acreditação >> Introdução

- Introdução
- + Sobre acreditação
- Conselho de acreditação - Conac
- + Organismo de acreditação
- + Acreditação de Laboratórios
- + **Acreditação de Produtores de Materiais de Referência**
- + Acreditação de organismos de certificação
- + Acreditação de organismos de inspeção

∴ Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre ∴

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) é o organismo de acreditação de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro.

O Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, estabelece que compete à Cgcre atuar como organismo de acreditação de avaliação da conformidade. A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, o organismo principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre toda a acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Produtor de materiais de referência	Número da acreditação	Responsável Técnico	Contatos	Endereço	Escopo da Acreditação
Centro Tecnológico de Polímeros (Senai/CETEPO)	PMR 0001	Viviane Meyer Hammel Lovison	(51) 3589-4100 vlovison@senairs.org.br genilson.pacheco@senairs.org.br http://cetepo.rs.senai.br	Serviço nacional de aprendizagem industrial - Senai. Avenida Presidente João Goulart, 682 - Morro do Espelho, São Leopoldo - RS	FOR-CGCRE-137 PDF
Centro de Tecnologia Mineral - CETEM	PMR 0002	Maria Alice Cabral de Goes	(21) 3855-7310 aagoes@cetem.gov.br http://www.cetem.gov.br	Avenida Pedro Calmon, 900 - Ilha da Cidade Universitária. Rio De Janeiro - RJ	FOR-CGCRE-137 PDF
DIGICROM ANALÍTICA LTDA - EPP	PMR 0003	Eduardo Medina	(11) 5633-2200 emedina@digimed.ind.br fmedina@digimed.ind.br http://www.digimed.ind.br	Rua Marianos, 227 - Campo Grande - Santo Amaro. São Paulo - SP	FOR-CGCRE-137 PDF
Visomes Comercial Metrológica Ltda.	PMR 0004	Rodoval Raimundo Filho	(11) 5662-9911 rodoval@visomes.com.br silvio.farias@visomes.com.br http://www.visomes.com.br	Rua Joaquim dos Santos, 325 - Cidade Dutra. São Paulo - SP	FOR-CGCRE-137 PDF
Laboratório de Referências Metrológicas	PMR 0005	Ricardo Rezende Zucchini	(11) 3767-4575 zucchini@ipt.br http://www.ipt.br	Instituto de Pesquisas Tecnológicas	FOR-CGCRE-137 PDF

Etapas em andamento...



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



- **Análise crítica de todos os documentos do sistema de gestão**
- **Disponibilidade dos documentos no site**
- **Análise crítica (Março de 2012)**
- **Disponibilização da nova modalidade de acreditação**
 - ✓ **Outubro de 2011**
 - ✓ **Requisitos: PMR: ISO Guide 34: 2009 em combinação com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**

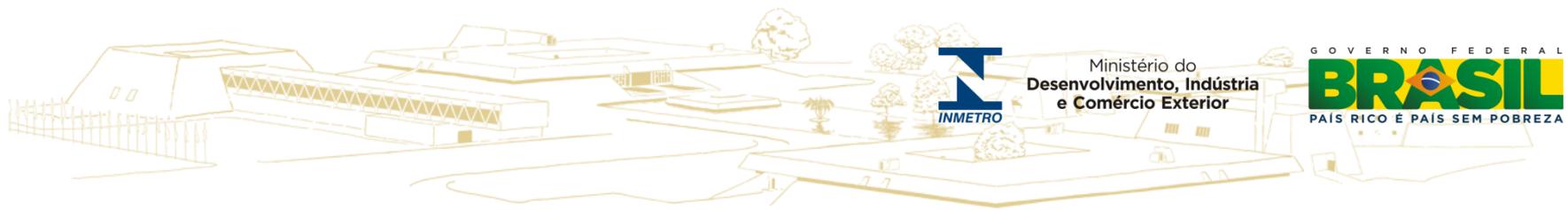
Ações futuras...



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



- **Participação futura em Acordos Multilaterais da ILAC ou de Cooperações Regionais de Acreditação**



Obrigada pela atenção!

www.inmetro.gov.br

rmborges@inmetro.gov.br