

I Treinamento de avaliadores/especialistas de atividades de avaliação da conformidade de CRB



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Programa de
Acreditação de

OAC

Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos



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

**I Treinamento de avaliadores/especialistas de
atividades de avaliação da conformidade de CRB**



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior

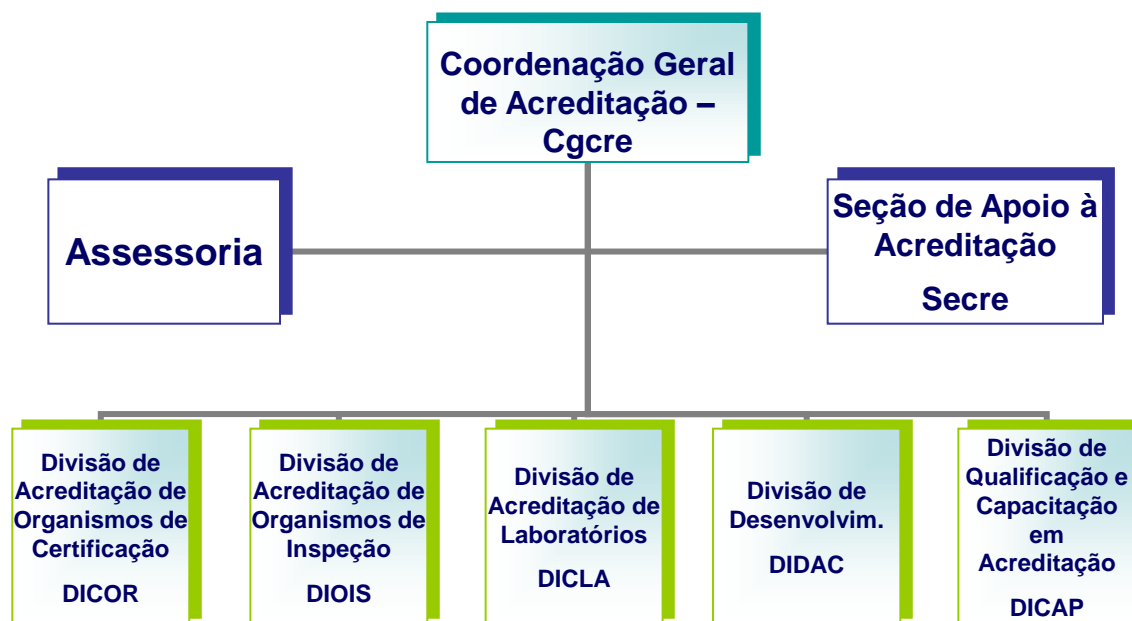


Acreditação de Produtores de Materiais de Referência

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

- Acreditação de Organismos de Certificação
- Acreditação de Organismos de Inspeção
- Acreditação de Laboratórios de Calibração e de Ensaio
- Acreditação de Produtores de Materiais de Referência
(disponibilizada em outubro de 2011)
- Acreditação de Provedores de Ensaios de Proficiência
(disponibilizada em outubro de 2011)

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 termos e definições aplicáveis...

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**.

NOTA 1 MR é um termo genérico.

NOTA 2 Propriedades podem ser quantitativas ou qualitativas (ex. **identidade de substâncias ou espécies**).

NOTA 3 A utilização pode incluir a calibração de um sistema de medição, avaliação de um procedimento de medição, atribuição de valores a outros materiais, e controle da qualidade.

NOTA 4 Um único MR não pode ser utilizado tanto para calibração quanto validação de resultados no mesmo procedimento de medição.

Material de Referência Certificado

Material de referência caracterizado por um procedimento metrologicamente válido para uma ou mais propriedades específicas, acompanhado por um certificado que fornece o valor da propriedade específica, sua incerteza associada, e uma declaração de rastreabilidade metrológica.

NOTA 1 O conceito de valor inclui atributos qualitativos tais como identidade ou seqüência. Incertezas para tais atributos podem ser expressas como probabilidades.

NOTA 2 Procedimentos metrologicamente válidos para a produção e certificação de materiais de referência são dados, por exemplo dentre outros, no ISO Guide 34 e no ABNT ISO Guia 35.

NOTA 3 O ABNT ISO Guia 31 fornece orientação sobre os conteúdos dos certificados.

NOTA 4 O VIM tem uma definição análoga (ISO/IEC Guia 99:2007, 5.14).

Alguns termos e definições aplicáveis...

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*

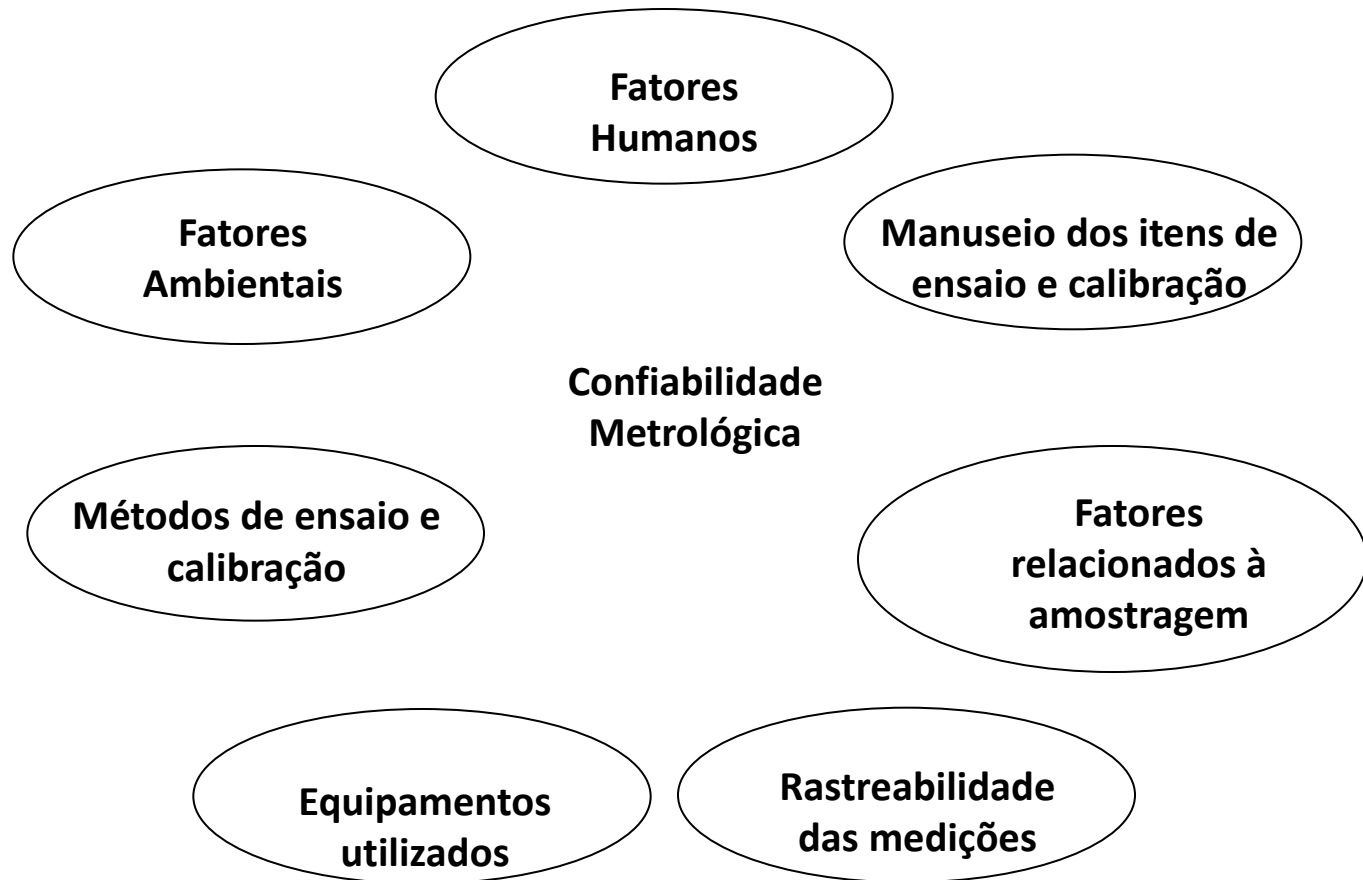
Subcontratado

Organismo (organização ou empresa, pública ou privada) que compromete-se com os aspectos do processamento, manuseio, avaliação de homogeneidade e estabilidade, caracterização, armazenamento ou distribuição do material de referência no lugar do produtor de material de referência, em uma base contratual, tanto paga como não paga.

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



Esquema dos diversos fatores que determinam a confiabilidade metrológica em laboratórios de ensaio e de calibração



Alguns aspectos relevantes sobre a nova modalidade de acreditação

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**.

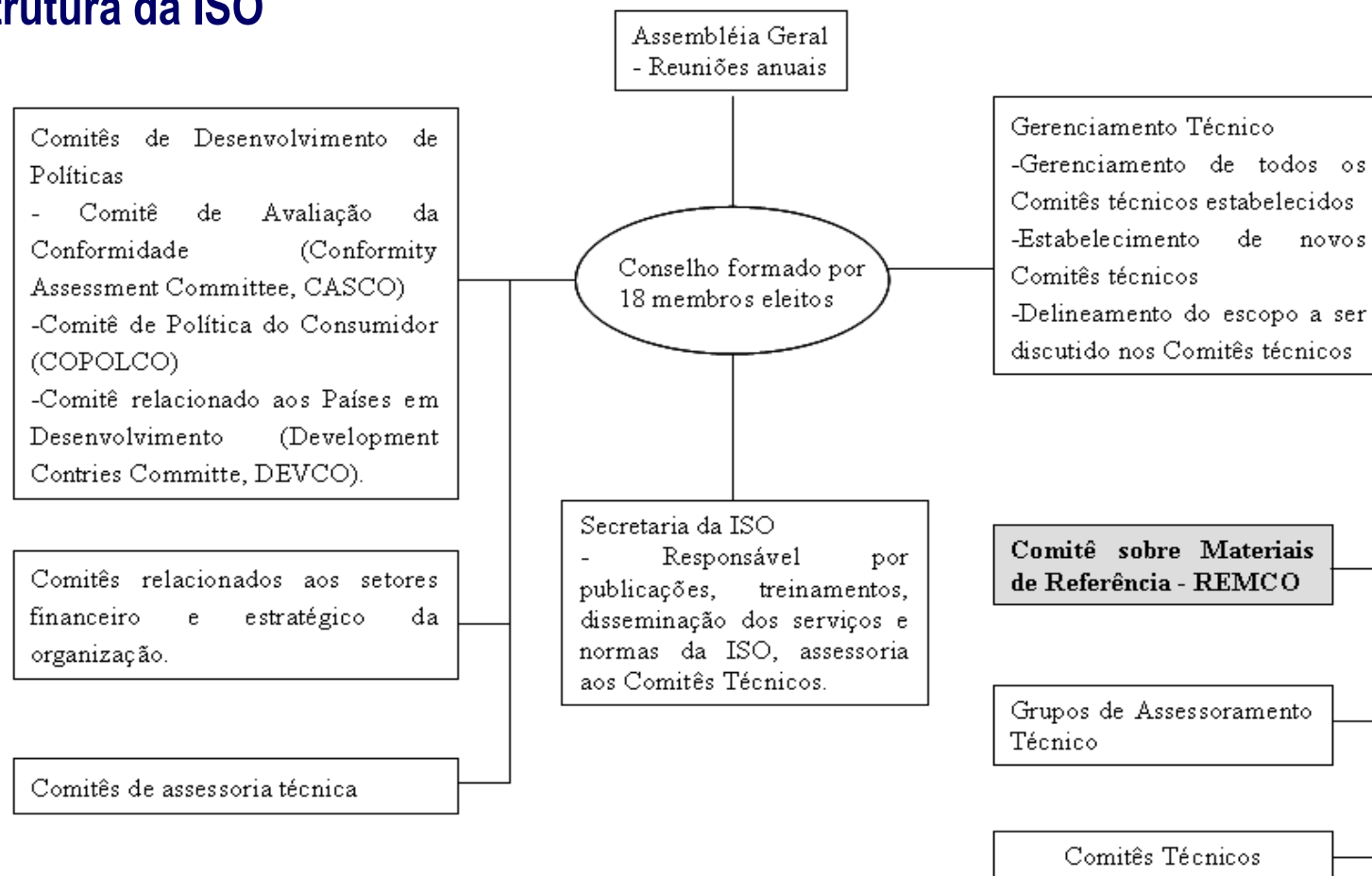
A **acreditação** de produtores de materiais de referência permite que o usuário tome uma correta decisão quando adquirir um MR, uma vez que o material de referência foi produzido com competência, imparcialidade e capacidade, seguindo normas internacionais.

Um pouco sobre o ISO REMCO ...

Comitê responsável pela elaboração e revisão dos ISO Guides relacionados aos materiais de referência, elementos-chave para a garantia da confiabilidade e rastreabilidade metrológica dos resultados das medições efetuadas por laboratórios atuantes nas mais diferentes áreas tecnológicas.

Início das atividades em 1975!

Estrutura da ISO



A referência para a acreditação...

Família dos ISO Guides

ISO Guide 34 – cobrindo os requisitos para reconhecimento da competência de PMR

ISO Guide 80 –
Requisitos mínimos
para preparação “in
house” de MR para
controle da qualidade
(em elaboração)

ISO Guide 79 –
Requisitos para
produção de MR para
análises qualitativas
(*testing of nominal
properties*) (em
elaboração)

ISO Guide 35 –
Requisitos para
caracterização e
certificação de MR
(em revisão)

ISO Guide 33 – usos de MR, incluindo calibração, validação e verificação de métodos, gráficos controle, transferência de valores, ensaios de proficiência, etc. (em revisão)

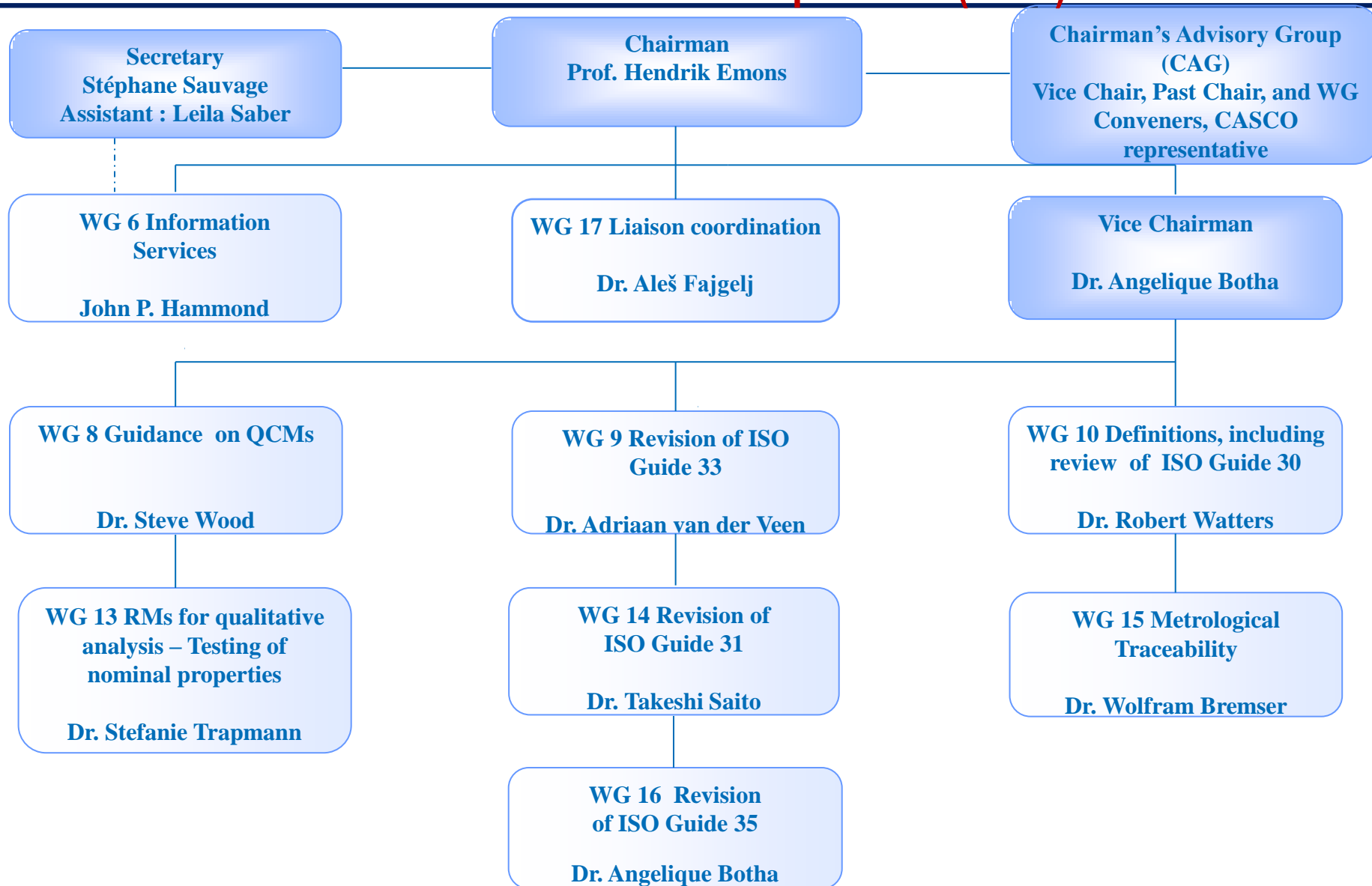
ISO Guide 31 – documentação que acompanha o MR (em revisão)

ISO Guide 30 – termos e definições relacionados aos MR (em revisão)

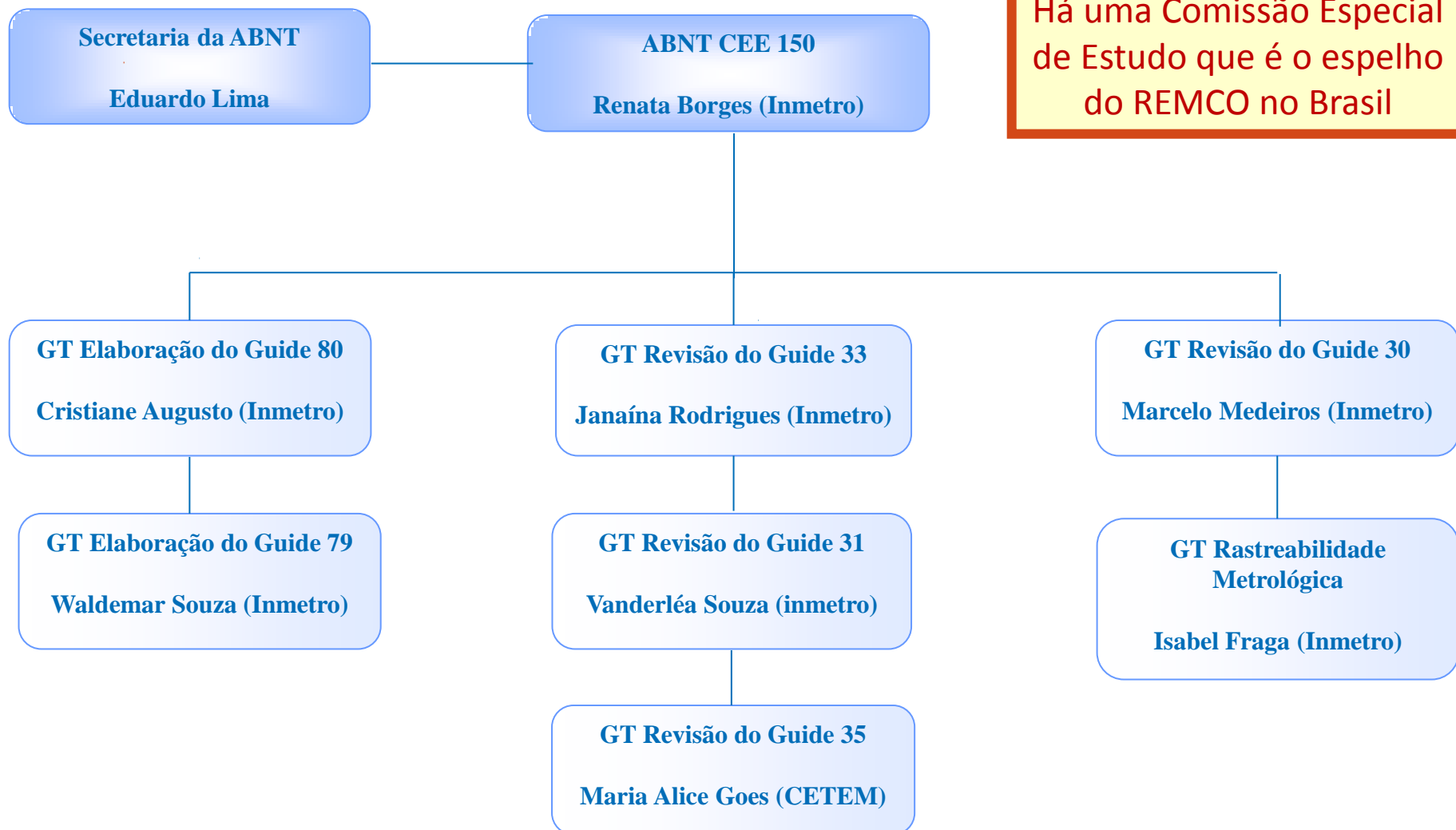
Situação dos Guides em 2012

ISO/REMCO Publicações	Usuário	Produtor
Guide 30 – Terms and Definitions (1992) (em revisão)		
Guide 31 – Contents of Certificates (2000) (em revisão)		
Guide 32 – Calibration Using RMs (1997)		
Guide 33 – Uses of CRMs (2000) (em revisão)		
Guide 34 – Requirements for the Competence of Producers (2009)		
Guide 35 – General and statistical principles for certification (2006) (em revisão)		
Associated informative publications, e.g planned “Guide to the use and interrelationships of REMCO Guides” (não vem sendo discutido no âmbito do Comitê)		

Nova estrutura do Comitê aprovada (2011) ...



É como fica a situação no Brasil?



Há uma Comissão Especial de Estudo que é o espelho do REMCO no Brasil

Solicitação

Análise Crítica

**Formação de equipe de
avaliação**

**Análise da
documentação**

Avaliação inicial

Decisão da acreditação

**Formalização da
acreditação**

Processo de Acreditação da Cgcre

Informações em
<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>

Produtores de Materiais de Referência:

**Programa
Piloto de
Acreditação**

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**

Sobre o processo atual de acreditação pela Cgcre de um PMR ...

As etapas do processo de acreditação de produtores de materiais de referência (PMR) estão estabelecidas no DOQ-Cgcre-001.

- Os processos de acreditação de PMR são gerenciados, preferencialmente, pelos gestores de acreditação das organizações que já possuem processos sob sua responsabilidade, podendo fazer parte da gerência dos três núcleos da Dicla, Nualc, Nuale e Secme;

- Requisitos voltados à acreditação de PMR:

- ISO Guide 34 em combinação com requisitos relevantes da norma

ABNT NBR ISO/IEC 17025;

- NIT-Dicla-058: Aplicação dos requisitos do ISO Guide 34

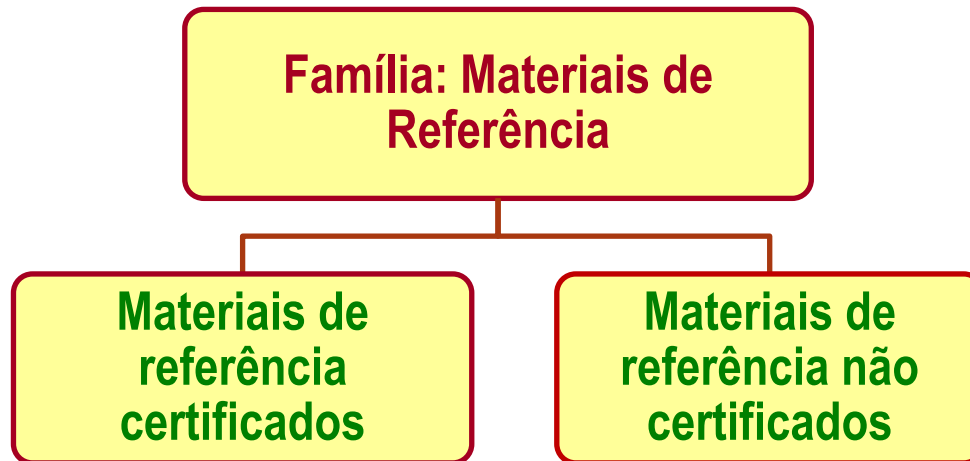
- NIT-Dicla-031, NIE-Cgcre-009

**E para o PMR
do CRB ?
+ NIT-Dicla-061**

Estrutura do ISO Guide 34: 2009

- Guide alinhado com a norma ISO/IEC 17025 amplo suporte da ILAC
 - Mudanças foram feitas quando se abordou medição e ensaio, referindo-se no Guide como produção de materiais de referência;
 - Para alguns requisitos, o Guide 34 pode ser visualizado como a única referência para a acreditação de produtores de materiais de referência:
- 4.1.2 Política da qualidade
“conduzir todos os ensaios e calibrações como suporte à produção de materiais de referência em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025”
- 4.5 Uso de subcontratados
“Para subcontratados que executam medições ou ensaios, as especificações devem incluir os requisitos descritos na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os produtores devem assegurar que os subcontratados lhes forneçam as informações que assegurem a conformidade com esses requisitos..”

Escopo do ISO Guide 34: 2009



- Discussões foram feitas sobre o termo “não certificados”, propondo termos como: *in-house materials*, *quality control materials*, *laboratory control materials*. Mas o termo “não certificados” foi mantido;
- Possibilidade de conflito com o ISO Guide 80 (ainda em fase de elaboração);
- Dificuldade de se avaliar a competência de um PMR com dois Guides, um para MR não certificado outro para MR certificado.

Escopo do ISO Guide 34: 2009

- Foi inserida uma nota (item 1.2) esclarecendo que o Guide 34 não deve ser utilizado como base para avaliação de conformidade para **organismos de certificação**.
- O termo “certificação” é utilizado para certificação de materiais de referência e não deve ser confundido com certificação de produto ou certificação de sistemas de gestão.
- Foram inseridas novas definições visando alinhar o Guide às referências normativas expostas anteriormente.
- Foi inserido o item 1.4 enfatizando que o Guide 34 se aplica à produção de materiais de referência certificados e não certificados. Para não certificados, os requisitos mínimos são detalhados ao longo do documento

Estrutura do ISO Guide 34: 2009

Considerando o requisito sobre ensaios e calibrações realizadas para dar suporte ao processo de produção de materiais de referência...

- todos os ensaios e calibrações devem ser realizados em conformidade com a norma **ISO/IEC 17025 ou ISO 15189** para ensaios voltados à área clínica.
- a acreditação de subcontratados segundo os requisitos da norma ISO/IEC 17025 não é obrigatória, entretanto cabe ao PMR assegurar que as atividades de produção atendam aos requisitos da norma.

Pontos relevantes para avaliação dos subcontratados: competência do pessoal, condições ambientais, condições de medição, equipamentos (ver requisito 5.3.1).

Além disso, os subcontratados não acreditados podem ser avaliados por participações satisfatórias em atividades de ensaios de proficiência, produção de resultados aceitáveis, o produtor pode fazer avaliação no local do subcontratado ou optar por avaliação / supervisão dos trabalhos do subcontrato, análise de materiais similares (matriz, concentração), antes ou em paralelo com o candidato ao material de referência.

Estrutura do ISO Guide 34: 2009

Focando a questão de subcontratados, pode-se observar o seguinte:

Não devem ser realizadas por subcontratados (Guide 34: 2009, definição sobre subcontratados):

- planejamento da produção;
- seleção de subcontratados;
- atribuição e decisão sobre os valores de propriedades e incertezas associadas;
- autorização dos valores de propriedade;
- emissão de certificados ou outras declarações para os materiais de referência

Obs.: Foi especificado que consultores (“advisors”) não são subcontratados.

Ref. Lamberty and Emons, 2010

Os procedimentos para produção do material devem incluir:

- análise qualitativa para a verificação do tipo de material e/ou identidade,
- síntese, purificação, transformação na forma final (por exemplo, usinagem, moagem, etc).
- homogeneização,
- manuseio apropriado (proteção contra contaminação e uso de equipamento inerte),
- medições para controle da produção (por exemplo, distribuição do tamanho de partículas, teor de umidade, etc.),
- estabilização do material (secagem, irradiação, esterilização),
- embalagem de amostras representativas da batelada.

Estrutura do ISO Guide 34: 2009

- Guide alinhado com as novas definições do ISO/IEC Guide 99: 2007, também conhecido como VIM 03
 - Incerteza de medição (alinhado com ISO/IEC Guide 98-3);
 - Rastreabilidade metrológica (alinhado com ISO Guide 30 e VIM 03);
 - Comutatividade (foi adotada a definição descrita no VIM 03, embora a definição apresentada na norma ISO 17511 seja mais fácil de se compreender).
- Alguns termos revisados de forma a deixar o Guide 34 aplicável aos organismos de acreditação:
 - Termos como “convém” e “é recomendável” foram substituídos por “deve”;
 - O termo subcontratado foi incluído (substituindo o termo colaborador) de forma alinhada com a ISO/IEC 17025 e a ISO/IEC 17043.

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Sobre a NIT-Dicla-058: Aplicação dos requisitos do ISO Guide 34 ...

Item 7.1

O Produtor de Materiais de Referência deve ter disponibilizado pelo **menos uma vez** cada um dos materiais de referência, com o respectivo certificado de análise ou outra declaração, de acordo com o ABNT ISO Guia 31:2000, seguido do relatório com todas as etapas do processo de produção de acordo com o ISO Guide 34 em combinação com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, para o escopo de acreditação solicitado (ISO Guide 34, 4.1.1).

Item 7.3

A Cgcre se reserva no direito de requerer ao produtor **testemunhar avaliações efetuadas pelo mesmo em seus subcontratados não acreditados** pela Cgcre ou por qualquer outro organismo de acreditação signatário de acordo de reconhecimento mútuo de acreditação de laboratórios que a Cgcre faça parte. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio produtor de materiais de referência. (ISO Guide 34, 5.3.2).

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Sobre a NIT-Dicla-058: Aplicação dos requisitos do ISO Guide 34 ...

Item 7.2

O PMR pode subcontratar uma organização que desempenhe aspectos do processamento, manuseio, ensaios de homogeneidade e de estabilidade, caracterização, estocagem ou distribuição do material de referência em nome do produtor de materiais de referência em uma base contratual, remunerada ou não (ISO Guide 34, 5.3).

Item 7.4

O produtor **não pode subcontratar as seguintes atividades**: o planejamento da produção, atribuição e decisão dos valores de propriedades e incertezas associadas, autorização dos valores de propriedade e emissão dos certificados ou outras declarações para os materiais de referência produzidos (ISO Guide 34, 5.3.1).

ISO Guide 34: 2009

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

ISO Guide 34: 2009

Planejamento

Seleção de subcontratados

Controle da produção e monitoramento

Estoque do candidato a MR

Avaliação da homogeneidade / estabilidade

Caracterização

Atribuição de valor de propriedade

Monitoramento pós-certificação

Medições para controle da produção

Medições

Medições

Medições

Amostragem
Preparação
Envase

Ref. André Lamberty,
Hangzhou (CN)
08.05.2010 – RM
Workshop

Exemplos de atividades relacionadas à produção de materiais de referência executadas por produtores e subcontratados.

Atividades na produção de MR(C)	Documentos relevantes	Organizações responsáveis							
		Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4	Tipo 5	Tipo 6	Tipo 7	Tipo 8
Planejamento da produção	ISO Guide 34 + ABNT NBR ISO/IEC 17025	P	P	P	P	P	P	P	P
Preparo do material	ISO Guide 34 + ABNT NBR ISO/IEC 17025	P	S	S	S	S	P	S	P
Ensaio de homogeneidade / estabilidade	ISO Guide 34 + ABNT NBR ISO/IEC 17025	P	P	P	S*	S*	S*	S*	P
Caracterização dos valores de propriedade	ISO Guide 34 + ABNT NBR ISO/IEC 17025	P	P	P	S*	S*	S*	P	S*
Designação e decisão dos valores de propriedade	ISO Guide 34 + ABNT NBR ISO/IEC 17025	P	P	P	P	P	P	P	P
Autorização dos valores de propriedade e emissão de certificado / declaração	ISO Guide 34	P	P	P	P	P	P	P	P
Manuseio e estocagem (incluindo ensaios pós-certificação)	ISO Guide 34 + ABNT NBR ISO/IEC 17025	P	P	S	P	S	S	S	P
Distribuição e serviço pós-distribuição	ISO Guide 34	P	P	S	P	S	P	S	P

Ref.: Adaptação do documento APLAC TC 008 (APLAC, 2010, revisão 03).

P = atividades realizadas pelo produtor de materiais de referência;

S = atividades realizadas pelo subcontratado.

S* = qualquer conclusão relacionada à atividade do subcontratado deve ser feita pelo produtor (PMR).

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

As etapas do processo de acreditação de produtores de materiais de referência (PMR) estão estabelecidas no DOQ-Cgcre-001.

- A acreditação é concedida para PMR que produzem materiais de referência em instalações permanentes;
- A acreditação é concedida para um determinado escopo, que inclui a categoria, a subcategoria e a matriz do material de referência, a propriedade, incluindo a faixa e a incerteza associada ao valor de propriedade, além da técnica de caracterização do material de referência;
- No caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente.

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Solicitação da acreditação

- ❑ **FOR-Cgcre-130** deve ser preenchido e enviado à Dicla;
- ❑ Toda a documentação listada no FOR-Cgcre-130 deve ser encaminhada à Dicla em meio físico acompanhada de cópia em CD;
- ❑ Deve se encaminhada a proposta do escopo de acreditação: **FOR-Cgcre-131**. Tal proposta deve ser realizada de acordo com as diretrizes da **NIT-Dicla-047**.

Análise crítica da solicitação e verificação da completeza

Definição da equipe de avaliação



Equipe responsável: Planav

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Um pouco sobre a NIT-Dicla-047

- tem como objetivo de padronizar a relação das categorias e subcategorias de materiais de referência produzidos por produtores de materiais de referência (PMR) acreditados pela Cgcre, visando aperfeiçoar a divulgação dos serviços oferecidos pelos produtores.
- documento baseado no ILAC G-12 (*Guidelines for the requirements for the competence of reference material producers*).
 - *A lista de categorias de materiais de referência foi construída levando-se em consideração os tópicos existentes em catálogos de material de referência de organismos tais como National Institute of Science and Technology (NIST), o Laboratory of the Government Chemist (LGC), COMAR e o European Community Bureau of Reference (BCR).*

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Um pouco sobre a NIT-Dicla-047

CATEGORIAS DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA:

Categoria A: Composição química

Materiais de referência, sendo compostos químicos puros ou amostras de matrizes representativas, naturais ou com analitos adicionados (por ex. adição de agrotóxicos em gorduras animais para análise de resíduos), caracterizadas para um ou mais valores de propriedades químicas ou físico-químicas.

Categoria B: Propriedades biológicas e clínicas

Materiais similares à Categoria A, mas caracterizados para um ou mais valores de propriedades bioquímicas ou clínicas.

Categoria C: Propriedades físicas

Materiais caracterizados para um ou mais valores de propriedades físicas, por exemplo: ponto de fusão, viscosidade, densidade.

Categoria D: Propriedades de engenharia

Materiais caracterizados para um ou mais valores de propriedades de engenharia (por exemplo: dureza, força de tensão, características de superfície, etc).

Categoria E: Propriedades Diversas

Sobre o processo de acreditação de um PMR ...

Um pouco sobre a NIT-Dicla-047

Categoria B: Propriedades biológicas e clínicas

Dentre algumas subcategorias

B7 Parasitologia

B8 Bacteriologia e micologia

B8.1 **Culturas de Referência**

B8.2 Antibióticos

B9 Virologia

B10 Outros materiais de referência biológicos e clínicos

B11 Materiais de referência forenses

Seleção das equipes de avaliação

Composição básica da equipe de avaliação

- Avaliadores líderes com treinamento na modalidade específica;
- Avaliadores com conhecimento técnico sobre a produção de materiais de referência;
- Avaliadores / especialistas voltados às técnicas de caracterização específicas.
 - avaliadores / especialistas com conhecimento técnico na identificação de determinado microrganismo, por exemplo.

**Indicação da equipe de avaliação em formulário específico para a modalidade PMR:
identifica as categorias / subcategorias que o avaliador / especialista irá avaliar.**

Avaliação Inicial

- Inclusão de observadores da Cgcre, sem custo adicional para o PMR

Toda a avaliação de um PMR deve ser conduzida segundo a norma NIT-Dicla-005;

O GA em conjunto com a equipe avaliadora deve:

- Preparar o programa de avaliação (**FOR-Cgcre-138**) identificando a amostra representativa do escopo e os pontos a serem avaliados;
 - amostra representativa que inclua materiais já produzidos, assim como processos com candidatos a materiais de referência, abrangendo as categorias e sub-categorias de materiais de referência e as técnicas utilizadas na caracterização de tais materiais.
- Analisar criticamente o Relatório da análise da documentação emitido por todos os avaliadores (**FOR-Cgcre-132**);
 - Para a avaliação de PMR a equipe de avaliação deve considerar o formulário **FOR-Cgcre-008** para laboratórios pertencentes à organização, assim como laboratórios subcontratados que realizem parte do processo a ser avaliado.
- O avaliador deve encaminhar ao GA o **FOR-Cgcre-137** preenchido e atualizado .

Avaliação Inicial

d) Avaliação “in loco”, de forma a verificar a implementação dos requisitos da acreditação.

A avaliação dos registros relacionados:

- ao planejamento da produção dos materiais de referência,
- ao preparo de material, às condições ambientais,
- aos ensaios de homogeneidade e de estabilidade do material de referência,
- à caracterização do material de referência com foco na cadeia da rastreabilidade metrológica,
- à atribuição dos valores de propriedade e incertezas associadas.

Incluindo a análise dos relatórios emitidos para cada material de referência produzido.

Parte mais importante de todo o processo de acreditação de um PMR.

É nesta fase que os avaliadores/especialistas, baseados em evidências objetivas, verificam se o PMR está operando de acordo com os requisitos de acreditação.

Resultado: Relatório de Avaliação - FOR-Cgcre-134

Avaliação dos requisitos técnicos de PMR

- verifica-se a implementação dos requisitos técnicos, definidos na norma de acreditação e nos documentos normativos emitidos pela Cgcre, relacionados à pessoal, subcontratados, planejamento da produção, acomodações e condições ambientais, manuseio e armazenamento dos materiais produzidos, processamento do material, métodos de medição, equipamentos, avaliação dos dados, rastreabilidade metrológica, avaliação da homogeneidade e da estabilidade do material, caracterização, atribuição dos valores de propriedade e incertezas associadas, certificados ou qualquer outra documentação disponível aos usuários dos materiais de referência produzidos e serviço de distribuição.

a) A competência da equipe técnica, avaliando as calibrações/ensaios/exames realizados para a produção de materiais de referência, examinando a documentação, conversando com o pessoal, discutindo resultados de medição etc.

b) A competência dos signatários dos certificados ou qualquer outra documentação disponibilizada pelo PMR aos usuários, verificando sua capacidade para interpretar os resultados obtidos e o **conhecimento das técnicas utilizadas para avaliar a homogeneidade e a estabilidade dos materiais de referência produzidos, assim como conhecimento sobre o processo de caracterização e atribuição dos valores de propriedade dos materiais de referência.**

- c) As instalações objeto do escopo da acreditação e condições ambientais, constatando o atendimento às especificações do PMR e às normas e procedimentos aplicáveis. Isso também se aplica aos registros mantidos pelo PMR sobre as instalações dos laboratórios subcontratados utilizados no processo de produção de materiais de referência.
- d) O atendimento aos requisitos relevantes da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 quando se tratar de ensaios/calibrações para os ensaios de homogeneidade, de estabilidade e de caracterização dos materiais de referência produzidos. No caso de exames, cabe o atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR NM ISO 15189.
- e) O plano e procedimentos para amostragem dos candidatos a materiais de referência.
- f) O conteúdo de certificados ou outras documentações referentes aos materiais de referência produzidos, emitidos para os clientes.

Nota: O especialista deve ser apoiado ou supervisionado por um avaliador ou pelo próprio avaliador líder que deve acompanhar a sua avaliação, auxiliando-o na interpretação dos requisitos de acreditação, no relato das evidências e no preenchimento do Relatório de Avaliação. (ver anexo).

Sobre o certificado e a documentação para os usuários de materiais de referência

- O PMR deve emitir um certificado para os materiais de referência certificados e prover apropriada documentação para os materiais de referência não-certificados sob a forma de declaração, relatório de análise ou qualquer outra denominação.
- O conteúdo dos certificados dos MRC devem atender aos requisitos do Guide 31. **Se o certificado apresentar valores não certificados., deve haver clara distinção entre os valores certificados e não certificados.**
- A documentação para materiais de referência não certificados deve incluir informação sobre homogeneidade, estabilidade e o período de validade. Deve também conter informação para o usuário sobre a aplicação adequada e condições de armazenamento apropriadas dos materiais de referência.

Elementos importantes para consideração sobre um material de referência certificado

Identificação do PMR **Nº de lote do MRC**

Avaliação da homogeneidade (ISO Guide 34: 2009, 5.13.3):

- quantidade de material analisado sob a qual a homogeneidade do MRC foi avaliada.
- quantidade mínima de amostra para uso do MRC.

Caracterização (ISO Guide 34: 2009, 5.15):

- Técnicas válidas de caracterização
 - um método (primário) único em um laboratório único;
 - dois ou mais métodos de referência independentes em um laboratório;
 - rede de laboratórios empregando um ou mais métodos com exatidão demonstrável;
 - abordagem com método específico que fornece apenas os valores de propriedade específicos do método, utilizando uma rede de laboratórios.

Declaração sobre a rastreabilidade metrológica do MRC (ISO Guide 31)

Validade do certificado do MRC (ISO Guide 34: 2009, 5.14.4)

- clareza sobre o início do período de validade (data da certificação, data de envio do MRC ou data de abertura da embalagem do MRC)
- o nível de estabilidade (ISO Guide 34: 2009, 5.14.2)

Declaração sobre a aplicação e condições de armazenamento apropriadas (ISO Guide 34: 2009, 5.17)

Declaração da incerteza associada ao valor de propriedade (ISO Guide 34: 2009, 5.16.2)

Distinção entre valores certificados e não certificados (ISO Guide 34: 2009, 5.17)

Elementos importantes para consideração sobre um material de referência não certificado

Identificação do PMR

Avaliação da homogeneidade (ISO Guide 34: 2009, 5.13.3):

- quantidade mínima de amostra para uso do MRC.

Valores atribuídos, por exemplo: valores indicativos ou valores informativos (ISO Guide 34: 2009, 5.16.1)

- Declaração da incerteza associada ao valor atribuído é extremamente recomendada para ampliar o uso do MR.

Nº de lote do MR

Validade do MR (ISO Guide 34: 2009, 5.14.4)

- o nível de estabilidade (ISO Guide 34: 2009, 5.14.2)

Declaração sobre a aplicação e condições de armazenamento apropriadas (ISO Guide 34: 2009, 5.17)

Extensão do escopo de acreditação de um PMR

- ampliar as subcategorias de materiais de referência produzidos pelo PMR ou ampliar os materiais de referência produzidos classificados na mesma sub-categoria de materiais de referência já acreditada.

Quando ocorrer uma avaliação exclusivamente para extensão da acreditação para outro para outra subcategoria de materiais de referência ou novos materiais de referência na mesma sub-categoria de material de referência, além dos requisitos técnicos da norma ou Guide pertinente, devem ser avaliados os seguintes requisitos da direção:

- a) 4.4, 4.6, 4.13.2, sempre voltados para a pertinência técnica, ou seja, relacionados com a atividade técnica que está sendo avaliada (ISO Guide 34: 2009);
- b) 4.14, para identificar se os novos serviços foram auditados e desta forma estão incorporados ao sistema de gestão do laboratório (ISO Guide 34: 2009);
- c) 4.15, para verificar se a análise crítica pela direção considerou a extensão de serviços (ISO Guide 34: 2009).
- d) 4.5, para verificar se os serviços subcontratados, quando pertinentes, foram considerados (ISO Guide 34: 2009).

Atualização do escopo de acreditação de um PMR

- a atualização de escopo consiste numa **pequena modificação** no Escopo de Acreditação que não acarreta em inclusão de novos materiais de referência na mesma sub-categoria de materiais de referência ou em nova sub-categoria de materiais de referência.

Não será considerada uma atualização de escopo de acreditação a inserção de uma nova técnica de caracterização do material de referência produzido. Para a inclusão de nova técnica de caracterização, o produtor deve informar imediatamente à Cgcre, não sendo considerada uma atualização de escopo e, sim, uma extensão do escopo de acreditação.

Reavaliações de PMR

- a Cgcre realiza reavaliações periódicas, sendo a primeira dentro de 12 (doze) a contar da data da acreditação inicial, **e a segunda reavaliação dentro de 12 meses a contar da data da primeira reavaliação.** As reavaliações subseqüentes devem ser realizadas a intervalos de 02 anos a contar da data da última reavaliação.

A Cgcre reserva-se no direito de realizar reavaliações em intervalos diferentes do prescrito, bem como avaliações extraordinárias quando julgar necessário.

Entre reavaliações, a Cgcre pode realizar também o monitoramento do PMR ou PEP, por meio de análise de documentos.

Decisão da acreditação

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

Formalização da Acreditação

I Treinamento de avaliadores/especialistas de atividades de avaliação da conformidade de CRB



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



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 alg

● 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 ac de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro.

O Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, estabelece que compete à Cc Acreditação do Inmetro (Cgcre) atuar como organismo de acreditação de orgar conformidade. A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inme: organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todo: acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

I Treinamento de avaliadores/especialistas de atividades de avaliação da conformidade de CRB



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 agoes@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

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

**I Treinamento de avaliadores/especialistas de
atividades de avaliação da conformidade de CRB**



Ministério do
Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior



Obrigada pela atenção!

www.inmetro.gov.br

rmborges@inmetro.gov.br