

A close-up photograph of a person wearing a grey suit jacket, holding a white document with both hands. The document contains some text, but it is mostly illegible. The background is blurred, showing some greenery and a white wall.

Procedimentos aplicáveis à acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17034:2017

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação	3
1. NIT-Dicla-029.....	5
2. NIT-Dicla-030.....	6
3. NIT-Dicla-031.....	7
4. NIT-DICLA-047	8
5. NIT-DICLA-58	9
6. NIE-Cgcre-009.....	10
7. DOQ-Cgcre-013	11
8. DOQ-Cgcre-086	13
Referências.....	14



Apresentação

Bem-vindo a aula sobre Procedimentos aplicáveis à acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17034:2017!

Esta aula visa esclarecer os objetivos e a aplicação de alguns documentos normativos, estabelecidos pela Cgcre e precisam ser atendidos pelos Produtores de Material de Referência, para que sejam acreditados, ou seja, para que possuam o reconhecimento formal de competência para realizar as tarefas de Avaliação da Conformidade, com confiança.

Então, vamos começar?



Acreditação e a ABNT NBR ISO/OEC 17034

Como vimos no módulo 01, *“Materiais de referência (MR) são utilizados em todos os estágios do processo de medição, inclusive para validação de método, calibração e controle da qualidade. Eles são também utilizados em comparações interlaboratoriais para validação de método e para avaliar a proficiência de laboratórios.*



A demonstração da competência científica e técnica de produtores de material de referência (PMR) é um requisito básico para assegurar a qualidade dos MR.

A demanda por novos materiais de referência de maior qualidade está crescendo como consequência tanto da melhoria da precisão de equipamentos de medição quanto pela exigência de dados mais exatos e confiáveis em áreas científicas e tecnológicas. Não somente é necessário que os PMR forneçam informações sobre os seus materiais na forma de documentos do MR, mas também que demonstrem a sua competência na produção de MR com qualidade apropriada.

Esta Norma define os requisitos gerais para os produtores de MR, incluindo materiais de referência certificados (MRC). ” [ABNT ISO/IEC 17034:2017]

A Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, estabelece, de forma complementar aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17034:2017, alguns documentos normativos que precisam ser atendidos pelos Produtores de Material de Referência, para que sejam acreditados, ou seja, para que possuam o reconhecimento formal de competência para realizar as tarefas de Avaliação da Conformidade, com confiança.

Bom, agora que já entendemos alguns conceitos básicos relacionados a norma ABNT ISO/IEC 17034, vamos conhecer um pouco mais sobre alguns dos documentos necessários para Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência, segundo requisitos desta norma.

Atenção! Como estes documentos sofrem atualizações constantes, nós apresentaremos um resumo básico de seu conteúdo, mas na sequência, você encontrará o link direto dos documentos para que possa conhecê-los na íntegra.

A atualização e disponibilização dos documentos nos links é responsabilidade do Inmetro.

Nestes documentos você encontrará algumas siglas importantes, que devem ser conhecidas para a compreensão adequada do conteúdo.



São elas:

Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação

Dicla - Divisão de Acreditação de Laboratórios

NIT - Norma Inmetro Técnica

NIE - Norma Inmetro Específica

DOQ - Documento Orientativo

Então, vamos aos procedimentos?

1. NIT-Dicla-029

Condução da avaliação de organismos da avaliação de conformidade

A NIT-DICLA-029 é um documento criado pela Divisão de Acreditação de Laboratórios – Dicla. É dela, também, a responsabilidade por sua revisão.

CONDUÇÃO DA AVALIAÇÃO DE ORGANISMOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE		NORMA NIE NIT-DICLA-029	REV. Nº 11
		PUBLICADA EM MARÇO	PÁGINA 51/52
SUMÁRIO			
1 Objetivo			
2 Campo de Aplicação			
3 Responsabilidade			
4 Histórico das Revisões			
5 Documentos Complementares			
6 Documentos de Referência			
7 Siglas			
8 Considerações Gerais			
9 Atribuições do GA e da Equipe de Avaliação			
10 Formação da Equipe de Avaliação			
11 Planejamento da avaliação e Análise da Documentação			
12 Atividades de Ensaios de Proficiência			
13 Avaliação			
14 Resolução de Não conformidades - RRNC			
15 Parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação			
16 Manutenção da Acreditação			
17 Extensão de Escopo			
18 Atualização do Escopo			
19 Avaliação Extraordinária			
Anexo A – Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas			
Anexo B – Requisitos a serem avaliados em casos de mudanças que requeram a utilização de avaliadores			
Anexo C – Critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão de avaliação			
Anexo D – Divisão e atribuição de avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de PEF. Requisitos para avaliação			
1 OBJETIVO			
Esta Norma estabelece o procedimento para planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação, resolução de não conformidades de OAC acreditados ou postulantes à acreditação e parecer do avaliador líder sobre o processo de avaliação. Também define os procedimentos de avaliação para extensão, atualização de escopo e avaliação extraordinária.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos avaliadores e especialistas como diretos de condução da avaliação.			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão desta norma é da Dicla.			

Este documento estabelece o procedimento para: planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação, resolução de não conformidades de Organismos de Avaliação da Conformidade - OAC acreditados ou postulantes à acreditação e parecer do avaliador líder sobre o processo de avaliação. Também define os procedimentos de avaliação para extensão, atualização de escopo e avaliação extraordinária.

Na lista de Documentos Complementares desta NIT, podem ser encontrados todos os formulários e documentos necessários para a

condução do processo de Avaliação.

Ao longo do texto da normativa, estão descritas:

- ✓ as Atribuições do Gestor de Acreditação (GA) e da Equipe de Avaliação;
- ✓ a Formação da Equipe de Avaliação;
- ✓ o Planejamento da avaliação e Análise da Documentação;
- ✓ as informações sobre Atividades de Ensaios de Proficiência que o avaliador deve estar atento;



- ✓ informações sobre a condução da Avaliação;
- ✓ a Resolução de Não conformidades – RRNC;
- ✓ o parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação;
- ✓ informações sobre a manutenção da Acreditação,
- ✓ informações sobre a extensão e atualização de escopo;
- ✓ questões relacionadas à Avaliação Extraordinária.
- ✓ O documento possui ainda, quatro anexos que apresentam respectivamente:
- ✓ a Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas;
- ✓ os requisitos a serem avaliados em casos de mudanças que requeiram a utilização de avaliadores;
- ✓ os critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão;
- ✓ a divisão e atuação de avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de Provedor de Ensaio de Proficiência -PEP.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrgansmo=PMR

2. NIT-Dicla-030

Rastreabilidade metrológica na acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL

RASTREABILIDADE METROLÓGICA NA ACREITAÇÃO DE ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E NO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL		NORMA Nº NIT-DICLA-030	REV. Nº 10
		APROVADA EM JUN/2021	PÁGINA 01/010
SUMÁRIO			
1	Objetivo		
2	Campo de Aplicação		
3	Responsabilidade		
4	Histórico das Revisões		
5	Documentos Complementares		
6	Siglas		
7	Diferenças		
8	Aplicações dos Requisitos com respeito à Rastreabilidade Metrológica		
1 OBJETIVO			
Esta Norma define os laboratórios provedores externos de serviços de calibração, além de produtores de materiais de referência que podem assegurar rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaio, de calibração e de análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência acreditados e postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de DAC. Esta Norma também é aplicável às instalações de teste reconhecidas e postulantes ao reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e aos Insperanos que atuam nos processos de reconhecimento.			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.			
4 HISTÓRICO DAS REVISÕES			
Revisão	Data	Itens revisados	
12	MAI/2020	Atualizações no Item 5.3.1(d) sobre os materiais anáti e complementares segundo a ISO 9008:20	
13	JAN/2021	Atualizações para adequação a nova versão do IACZ P 10/07/2020.	
5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES			
ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência		
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência		
ABNT NBR ISO 9000	Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário (continua)		

A NIT-Dicla-030 é a norma que define os laboratórios provedores externos de serviços de calibração, além de produtores de materiais de referência que podem assegurar rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Este documento estabelece as aplicações dos requisitos de acreditação e de reconhecimento no que diz respeito à rastreabilidade metrológica para as seguintes normas:

- ✓ ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.



- ✓ ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência
- ✓ ABNT NBR ISO 17034 – Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.
- ✓ ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- ✓ NIT-Dicla-035 – Princípios das boas práticas de laboratório – BPL.

Este documento estabelece ainda os requisitos para calibração de equipamentos de medição por laboratórios externos, com o uso de materiais de referência para assegurar rastreabilidade metrológica e a política para laboratórios que realizam calibrações internas.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?Organismo=PMR

3. NIT-Dicla-031

Regulamento da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência

REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA.

NORMA Nº	REV. Nº
NIT-DICLA-031	34
APROVADA EM	PÁGINA
FEV/2009	101

SUMÁRIO

- Objetivo
- Campo de Aplicação
- Responsabilidade
- Histórico das Revisões
- Prazo para Implementação
- Documentos de Referência
- Documentos Complementares
- Índice
- Considerações Gerais
- Prazos estabelecidos pela Cgcre
- Condições a serem atendidas pelo OAC
- Referências, medidas administrativas e sanções aplicáveis aos OAC
- Realização dos requisitos de acreditação ou descontinuidade de esquemas de acreditação
- Recuperação e Aplicação
- Annex A - Adesão à Metrologia Aplicável a OAC em Fase de Acreditação ou Extensão
- Annex B - Procedimento para Atualização do Escopo de Laboratórios de Calibração e Ensaios, Análises Clínicas e Produtores de Materiais de Referência Acreditados

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência acreditados ou postulantes à acreditação pela Cgcre.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam na acreditação de OAC.

Para fins desta Norma, entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
23	10/02/2019	- Melhor esclarecimento sobre comunicação aos clientes frente às suspensões, reduções ou cancelamentos. - O Anexo 1 passou a se chamar Anexo A e o Anexo 2 passou a se chamar Anexo B, para atender à req. 02 do Mec-Cgcre 001. - Atualizado item 2 do Anexo B quanto à referência ao item do documento.

(continua)

A NIT-Dicla-031 é a norma que estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência acreditados ou postulantes à acreditação pela Cgcre.

Ela se aplica à Dicla, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam na acreditação de OAC.

Para fins desta Norma, entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

Ao longo do texto da norma, estão descritas as considerações gerais no que diz respeito:

- ✓ aos esquemas de acreditação e os requisitos a serem seguidos para solicitação e manutenção da acreditação pelo OAC;
- ✓ os prazos estabelecidos pela Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre para os OACs;



- ✓ as obrigações legais que o OAC deve atender;
- ✓ as notificações de mudanças na acreditação;
- ✓ as advertências, medidas administrativas e sanções aplicáveis aos OAC;
- ✓ as mudanças nos requisitos da acreditação ou descontinuidade de esquemas de acreditação;
- ✓ como realizar reclamações e apelações.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR

4. NIT-DICLA-047

Elaboração do escopo de Produtores de Materiais de Referência

Esta Norma 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.

ELABORAÇÃO DO ESCOPO DE PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA		NORMA Nº NIT DICLA-047	REV. Nº 04
		APROVADA 26/02/2013	PROBADA 21/14
SUMÁRIO			
1	Objetivo		
2	Campo de Aplicação		
3	Responsabilidade		
4	Histórico da Revisão		
5	Documentos Complementares		
6	Síglas		
7	Condições Gerais		
8	Relação de Categorias de Materiais de Referência		
9	Apresentação do Escopo de Produtores de Materiais de Referência		
Anexo – Categorias de Materiais de Referência			
1 OBJETIVO			
Esta Norma tem 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.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma se aplica à Dicla, aos produtores de materiais de referência acreditados e postulantes à acreditação e/ou à extensão da acreditação, à Cgcre e aos avaliadores.			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.			
4 HISTÓRICO DA REVISÃO			
4.1	Foi incluída orientação para elaboração de proposta de escopo de acreditação de produtores de materiais de referência.		
4.2	Foi incluído exemplo de escopo de produtores de materiais de referência.		
5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES			
FOR-Cgcre-130 – Solicitação de Acreditação de Produtor de Materiais de Referência			
FOR-Cgcre-131 – Proposta de Escopo para Produtor de Materiais de Referência			
FOR-Cgcre-137 – Escopo de Acreditação de Produtor de Materiais de Referência			
6 SÍGLAS			
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação		
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia		
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios		

Os documentos necessários para essa atividade serão:

- ✓ FOR-Cgcre-130 – Solicitação de Acreditação de Produtor de Materiais de Referência
- ✓ FOR-Cgcre-131 – Proposta de Escopo para Produtor de Materiais de Referência
- ✓ FOR-Cgcre-137 – Escopo de Acreditação de Produtor de Materiais de Referência

Com o objetivo de facilitar a elaboração do escopo de produtores de materiais de referência, a Dicla estabeleceu categorias para a

padronização dos escopos.

São elas:

Categoria A: Composição química 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), caracterizados 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

O documento traz ainda um exemplo de escopo preenchido e, no Anexo as categorias e os materiais que podem ser enquadrados em cada uma delas.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR

5. NIT-DICLA-58

Aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034

O objetivo dessa norma é estabelecer as aplicações obrigatórias de alguns requisitos estabelecidos na

APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA ISO 17034		NORMA Nº NIT-DICLA-58	REV. Nº 14
		APROVADA EM JUL/2016	PÁGINA 01/09
SUMÁRIO			
1	Objetivo		
2	Campo de Aplicação		
3	Responsabilidade		
4	Histórico das revisões		
5	Documentos de Referência		
6	Documentos Complementares		
7	Símbolos		
8	Aplicações Obrigatórias dos Requisitos da ABNT NBR ISO 17034		
9	Aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 para materiais de referência biológicos		
1 OBJETIVO			
Esta Norma tem como objetivo estabelecer aplicações obrigatórias de alguns requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17034.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos produtores de materiais de referência (PMR) acreditados e aos postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores/especialistas qualificados pela Cgcre para esta modalidade.			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.			
4 HISTÓRICO DAS REVISÕES			
Revisão	Data	Itens revisados	
3	ABR/2017	- A norma foi revisada para atualização de referência à norma ISO 17034, ao ISO Guia 58 e ao novo ABNT ISO Guia 51. Foi incluído o referencial ao Sacom e às auditorias de medições. Foi incluído o item 7.1.1) visando para o uso do termo "certificado" para os materiais de referência certificados produzidos pelos produtores.	
4	JUL/2016	- A norma foi revisada para inclusão e referência à norma ABNT NBR ISO 17034. - Incluir alteração de requisitos referentes à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, devido à sua revisão de 2017. - Foi incluído o documento complementar CMS, 2004. - Foram incluídos os siglas ABNT e NBR. - Em 7.2.1.b, foi atualizado o endereço eletrônico do EPTIS. - Nos requisitos 8.3.2 e 8.3.3, foi alterada a palavra incorrigimento para a expressão materiais biológicos. - Inclusão capítulo de Documentos de Referência.	

ABNT NBR ISO 17034.

Esta Norma se aplica à Dicla, aos produtores de materiais de referência (PMR) acreditados e aos postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores/especialistas qualificados pela Cgcre para essa modalidade.

O documento traz informações referentes às aplicações obrigatórias dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 e da aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 para materiais de referência biológicos.

Além das aplicações obrigatórias estabelecidas nesta NIT, a Cgcre emitiu o DOQ-Cgcre-086, que fornece orientações a respeito dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, visando facilitar a sua implementação pelos produtores de material de referência (PMR), bem como a sua avaliação pelos avaliadores e especialistas da Cgcre.



Caso o PMR siga essas orientações com respeito à implementação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, ele atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o PMR deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento. As não conformidades constatadas em uma avaliação são registradas contra a ABNT NBR ISO 17034 ou outro requisito da acreditação e não contra este documento orientativo, porém as orientações deste documento serão consideradas pela equipe de avaliação.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR

6. NIE-Cgcre-009

Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação

A NIE-Cgcre-009 é aplicável à Cgcre, aos Organismos de Avaliação da Conformidade - OAC acreditados

	USO DA MARCA, DO SÍMBOLO E DE REFERÊNCIAS À ACREDITAÇÃO	NORMA NIE- NIE-CGCRE-009	REV. NIE- 24
		APROVADA EM SET/2020	PÁGINA 01/21

SUMÁRIO

- Objetivo
- Campo de aplicação
- Responsabilidade
- Histórico das revisões
- Documentos Complementares
- Documentos de Referência
- Símbolo
- Definições
- Condição Geral
- Formato e Uso da Marca e do Símbolo da Acreditação
- Regras para Uso da Marca, das Marcas Combinadas, do Símbolo e da Referência à Acreditação
- Regras Gerais para a Referência à Acreditação sem a Utilização do Símbolo de Acreditação
- Anexo A - Marca da Cgcre e Símbolo da Acreditação

1 OBJETIVO
Esta Norma define requisitos complementares à Portaria Inmetro nº 274, de 13 de junho de 2014 e ao Catálogo das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro que especificam a marca da Cgcre e o símbolo da acreditação e regulamenta as respectivas utilizações.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO
Esta Norma aplica-se à Cgcre, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação.
A norma também é aplicável à Cgcre, enquanto Organismo Autorizador de Auditores (AAB) do Aerospace Quality Management System Standards (AQMS) da American Aerospace Quality Group (AAQGS).

3 RESPONSABILIDADE
A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Data revisão
23	JUN/2020	Corrigiu referência no item 11.1.4
24	SET/2020	<ul style="list-style-type: none"> No item 2, substituiu a expressão de "símbolo de Acreditação" Adicionou item 11.1.3, para a Cgcre não emitir esse símbolo Nos itens 11.3.1, 11.4.4) foi incluído provedores de ensaios de proficiência No item 11.10.2.1, foi inserido o prazo de reconhecimento de LAC para PMR Excluiu item 13, pois o prazo de transição é p.p.s.u.

e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação. A responsabilidade por sua revisão e cancelamento é da Cgcre.

Ela define requisitos complementares à Portaria Inmetro Nº 274, de 13 de junho de 2014 e ao Catálogo das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro que especificam a marca da Cgcre e o símbolo da acreditação, além de regulamentar as respectivas utilizações.

Dentre diversas regras contadas nesta NIE, cabe destacar o tópico 11.1.2.1 de Regras Gerais. Nele, consta que em qualquer menção à condição de acreditado, para qualquer finalidade, o OAC somente poderá utilizar as expressões “Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro” ou a sigla “Cgcre”.

Para finalizar, a NIE-Cgcre-009 traz uma relação sobre em quais situações o OAC pode utilizar o símbolo de acreditação, bem como instruções sobre a representação gráfica da marca, no que diz respeito a proporções, fonte, cores e etc.

A norma aborda ainda, as regras para uso das seguintes marcas:



- ✓ Acordo Multilateral de Reconhecimento – MLA.
- ✓ Fórum Internacional de Acreditação - IAF combinada com os símbolos da acreditação.
- ✓ Acordos de Reconhecimento Mútuo – MRA.
- ✓ Cooperação Internacional para Acreditação de Laboratórios - ILAC combinada com os símbolos da acreditação.

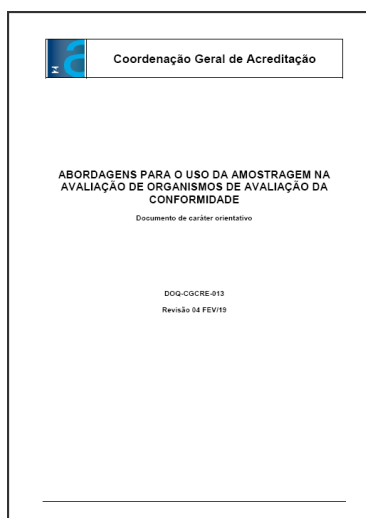
Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR

7. DOQ-Cgcre-013

Abordagens para o uso da amostragem na avaliação de organismos de avaliação da conformidade

O DOQ-Cgcre-013 é um documento orientativo que se aplica à Dicla, aos avaliadores e especialistas de laboratórios, Provedor de Ensaio de Proficiência - PEP e Produtor de Material de Referência e PMR.



Ele estabelece diretrizes e orientações para selecionar uma amostra representativa das atividades de avaliação da conformidade do escopo da acreditação. Embora não se constitua critério específico para a acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência, este documento contém informações relevantes para a elaboração do programa técnico de avaliação inicial, de extensão e de manutenção.

Nas considerações gerais o documento destaca que durante uma avaliação, não é viável nem necessário analisar todos os registros, acompanhar todos os ensaios, exames, calibrações e amostragens, ensaios de homogeneidade e de estabilidade caracterização do material de referência ou preparo de itens de Ensaio de Proficiência - EP, nem entrevistar todas as pessoas sobre sua competência.

Além disso, consta no documento que para obter evidências objetivas, a equipe de avaliação deve coletar amostras de instalações, registros, processos, pessoas e serviços de avaliação da conformidade. Tal amostra deve ser suficiente para que, ao final da avaliação, a equipe de avaliação disponha de dados



suficientes para confirmar o grau de adequação do Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC aos requisitos de acreditação, bem como para verificar se o OAC possui recursos adequados e suficientes para assegurar a confiança nos serviços a serem acreditados.

Ao longo do texto do documento, o avaliador encontrará mais informações sobre o que deve considerar para selecionar as amostras dos serviços de avaliação da conformidade, amostras de tipos de instalações, amostras de pessoal que influenciam as atividades de avaliação da conformidade e amostra de registros.

Por fim, o DOQ-Cgcre-013 traz alguns exemplos de Amostra Representativa do Escopo nos anexos:

- ✓ Anexo A – Metrologia Dimensional
- ✓ Anexo B – Metrologia Volumétrica
- ✓ Anexo C – Ensaio Elétricos e Eletromagnéticos
- ✓ Anexo D – Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética
- ✓ Anexo E – Metrologia Elétrica
- ✓ Anexo F – Critérios para definição da amostra representativa do escopo de calibração - temperatura e umidade

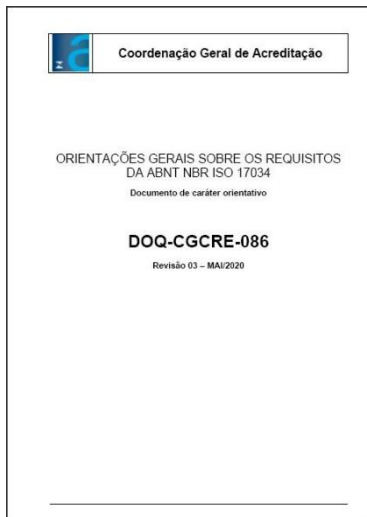
Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR



8. DOQ-Cgcre-086

Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034



Este documento é de caráter orientativo e fornece as orientações a respeito dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, visando facilitar a sua implementação pelos produtores de material de referência (PMR), bem como a sua avaliação pelos avaliadores e especialistas da Cgcre.

O conteúdo principal do documento está estruturado na forma de tabela, sendo uma correlação entre a ABNT NBR ISO 17034 e o ABNT ISO Guia 34 e, na sequência, uma explicação sobre o requisito.

Por ser um documento de caráter orientativo, caso o PMR não siga a orientação do DOQ, o avaliador deve, primeiro, verificar se da forma que o PMR realiza a atividade, atende às exigências da ABNT NBR ISO 17034. Caso o requisito não seja atendido, a não conformidade deve ser registrada frente a norma e não, frente ao documento.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR



Referências

NBR ISO/IEC 17034:2017 - Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.

NIT-Dicla-029 - Condução da Avaliação de Organismos da Avaliação de Conformidade.

NIT-Dicla-030 - Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.

NIT-Dicla-031 - Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaios de Proficiência.

NIT-Dicla-047 – Relação padronizada de categorias de materiais de referência.

NIT-Dicla-058 - Aplicação dos Requisitos da ABNT NBR ISO 17034.

DOQ-Cgcre-013 – Abordagens para o Uso da Amostragem na Avaliação de Organismos de Avaliação da Conformidade.

DOQ-Cgcre-086– Orientações Gerais sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO 17034.

NIE-Cgcre-009 - Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação.

DOQ-Cgcre-020 - Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.