

XIV Encontro de Organismos de Avaliação da Conformidade - ENOAC
Conferência com laboratórios de Ensaio e Calibração, Produtores de Materiais de Referência e
Provedores de Ensaios de Proficiência



ESCOPO FLEXÍVEL

Lidiane Martins de Albuquerque
Gestora de Acreditação
Divisão de Acreditação de Laboratórios – Dicla
Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre

14/06/2023

Introdução

- A adoção da estrutura de escopo flexível possibilita que o escopo seja apresentado de forma **mais genérica** e permite a inclusão de atividades em seu escopo **sem a prévia autorização do OA.**
- Impõe **maior responsabilidade** ao laboratório.

Vantagens

PARA O OAC:

Flexibilização na oferta de serviços acreditados;

Atendimento de forma mais ágil a demanda de clientes;

Menos visitas de avaliação.

PARA O OA:

Redução das atividades administrativas e técnicas para Gestores, ADMs e revisores;

Maior satisfação dos OAC.

Referências Bibliográficas

- **P112 Policy flexible scope (Issue 29, September 2020)** - A2LA
- **EA-2/15 M:2019** - *EA Requirements for the Accreditation of Flexible*
- **ILAC G-18:12/2021** - *Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories.*

Definições

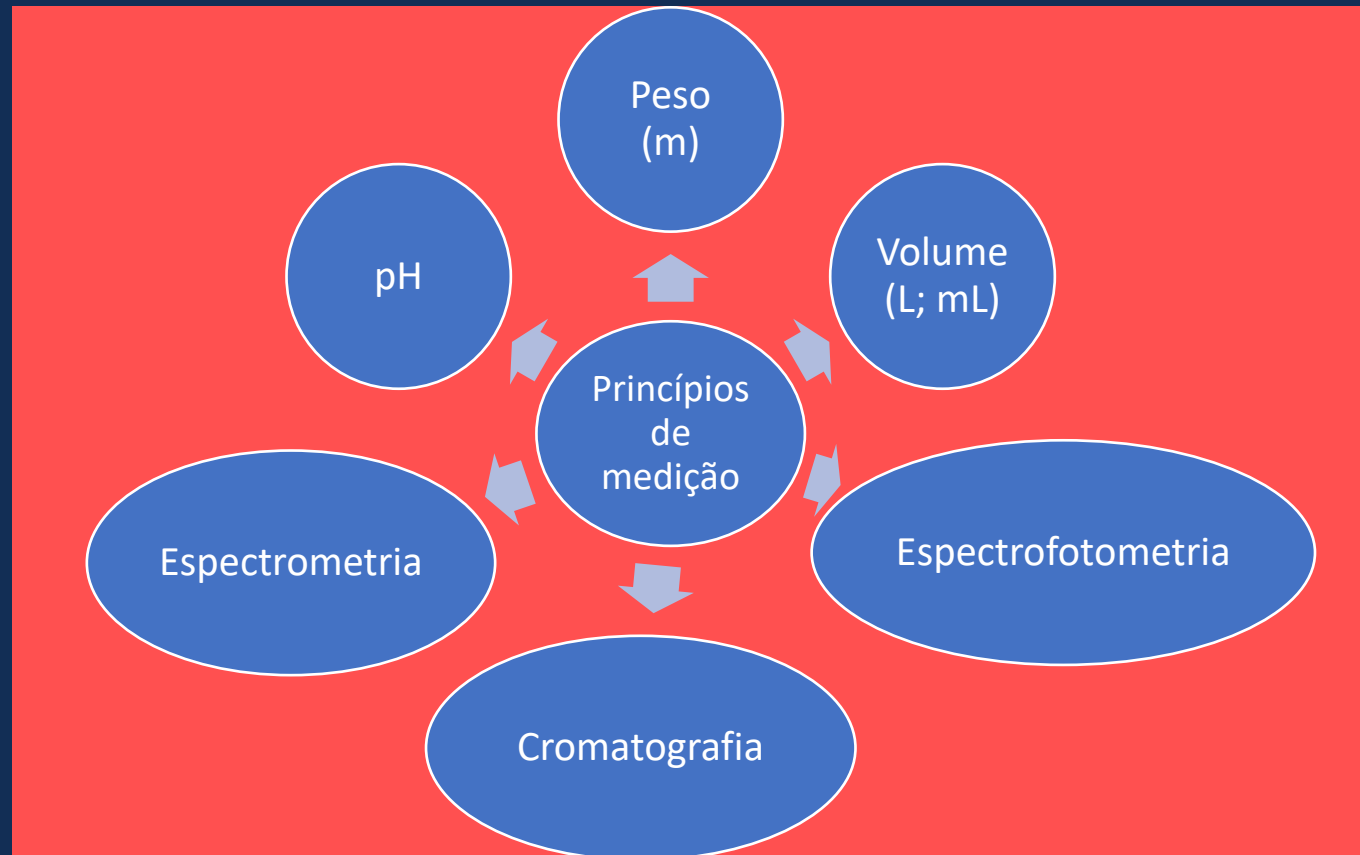
Escopo flexível – Sistemática que permite ao laboratório **incluir atividades adicionais** em seu escopo de acreditação (apresentado de forma simplificada), **com base em suas validações** sem a avaliação prévia do Organismo Acreditador desde que **não inclua um novo princípio de medição (PM)**.

Definições

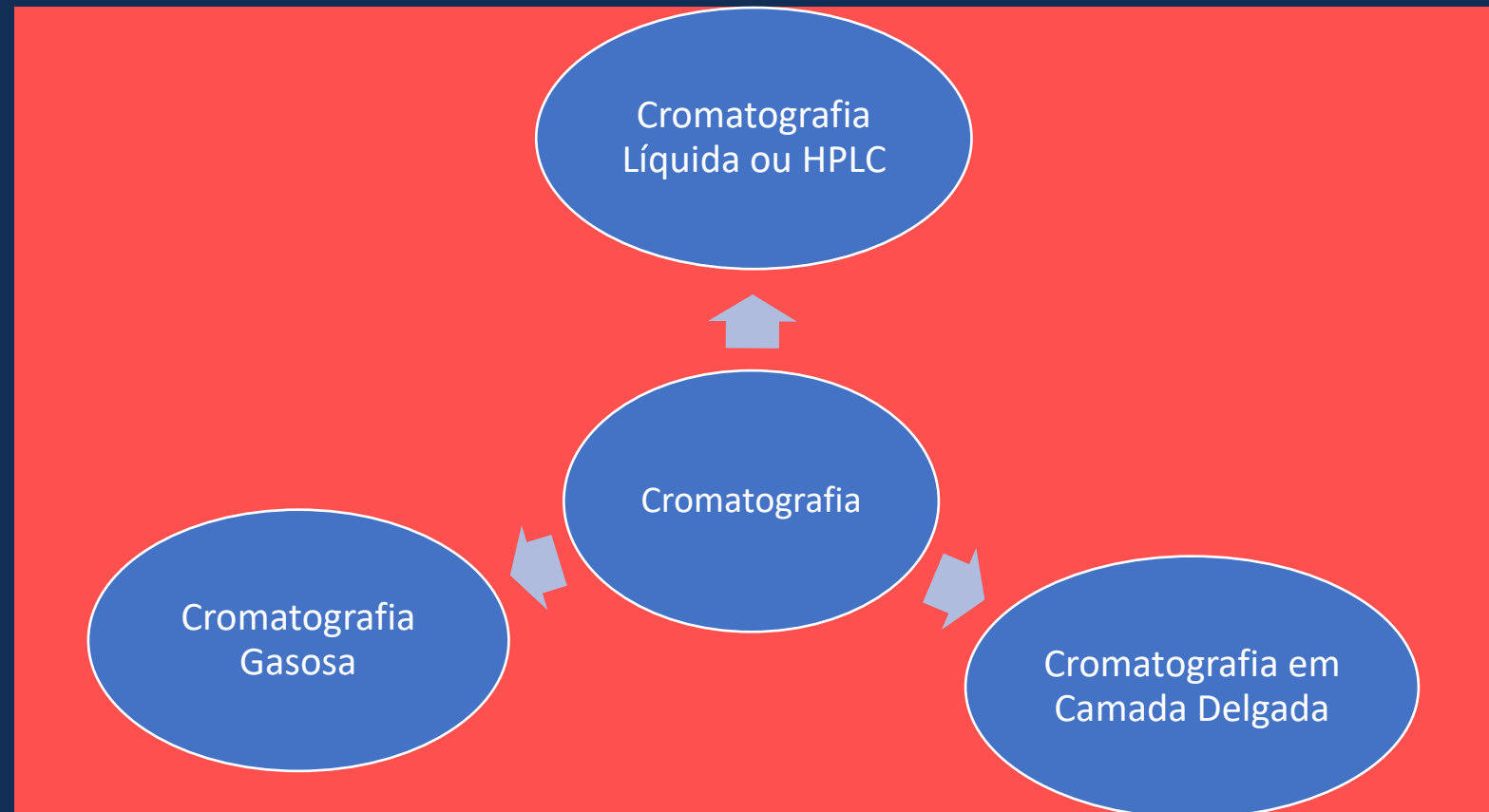
Princípio de medição: Fenômeno que serve como base para uma medição (VIM, 2.4)

Os fenômenos abrangem o **preparo da amostra** (p.ex. extração, purificação, concentração, derivatização, atomização, entre outros) e a **sua detecção, instrumental ou não.**

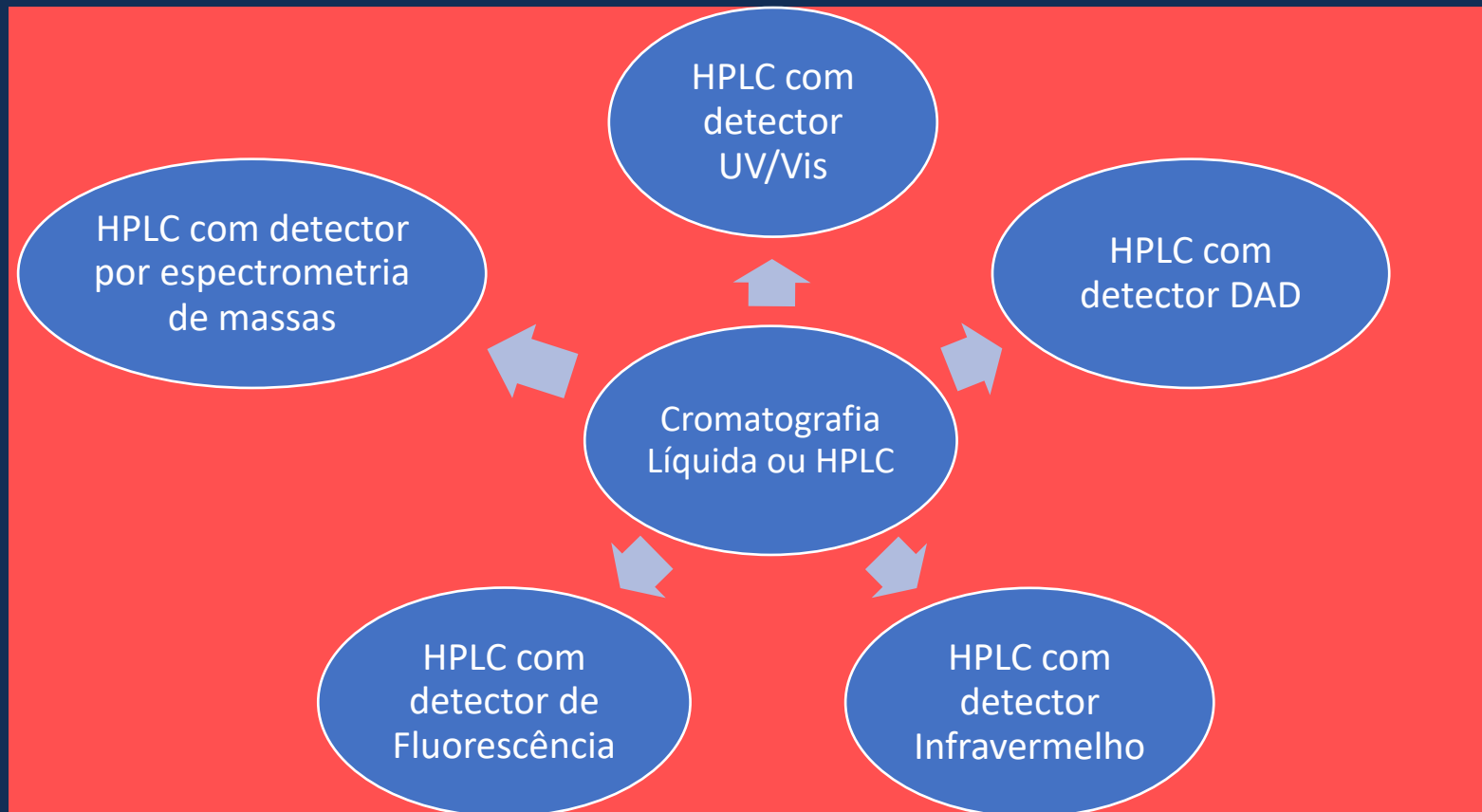
Exemplos de Princípios de Medição



Exemplos de Princípios de Medição



Exemplos de Princípios de Medição



Tipos de Flexibilização do Escopo

Matriz/Produto - Não se especificam as matrizes/produtos no escopo.

Analito, LQ ou Faixa - Não se especificam analitos, LQs ou faixas podendo alterá-los a qualquer momento.

Norma e/ou Procedimento - Não se especificam as versões e/ou anos podendo alterá-los a qualquer momento. Pode-se incluir normas ou procedimentos que utilizem métodos similares.

Flexibilização da Matriz/Produto

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

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

Flexibilização do Analito, LQ ou Faixa

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

Flexibilização da Norma ou Procedimento

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

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO (COLUNA A)	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO (COLUNA B)	NORMA E /OU PROCEDIMENTO (COLUNA C)
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS QUÍMICOS	
PRODUTOS FARMACÊUTICOS MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica Cálcio - LQ: 0,5 mg/L Magnésio - LQ: 0,05 mg/L Cobre - LQ: 0,5 mg/L Manganês - LQ: 0,5 mg/L Sódio - LQ: 0,05 mg/L Níquel - LQ: 0,5 mg/L	Farmacopéia Brasileira, método 5.2.13, *

Flexibilização das Três Colunas

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO (COLUNA A)	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO (COLUNA B)	NORMA E /OU PROCEDIMENTO(COLUNA C)
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica*	Farmacopeia Brasileira, método 5.2.13*

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

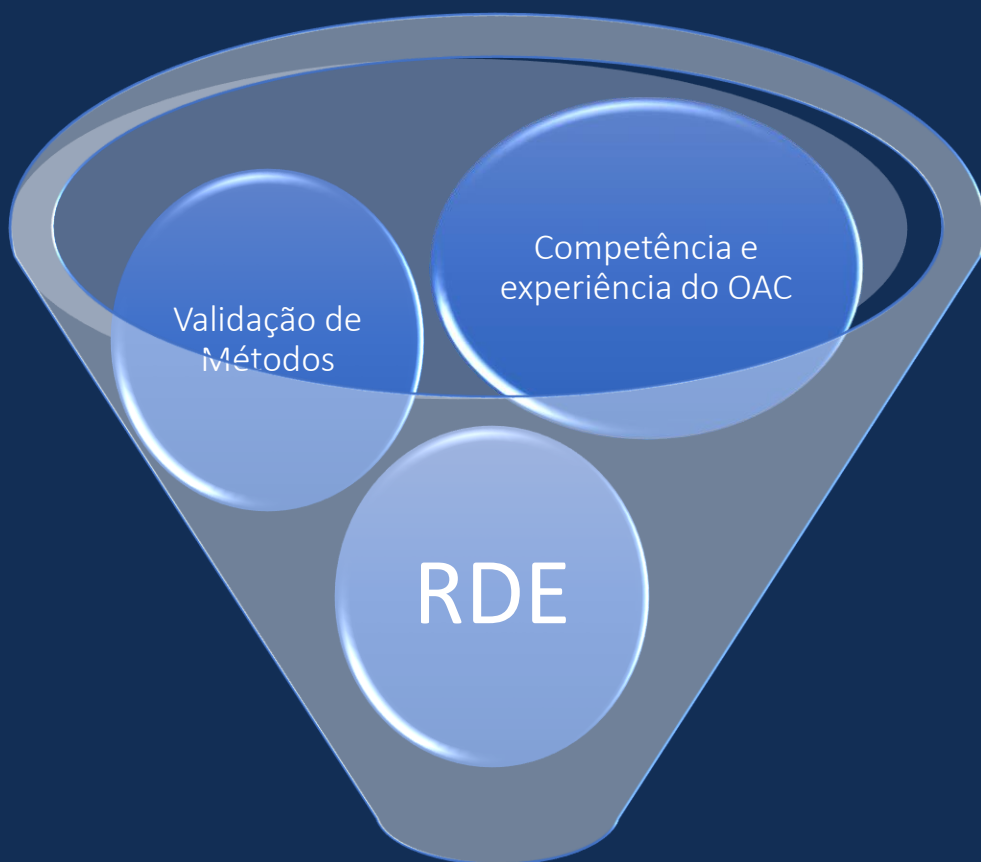
Relação Detalhada de Ensaio (RDE)

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

Objetivos da RDE

- Apresentar as **mudanças no escopo** acreditado do laboratório;
- **Permitir** à equipe de avaliação a **análise das mudanças** para subsidiar o planejamento da avaliação.


Pilares do Escopo Flexível



2.2 Flexible scope (ILAC G18)

*When a laboratory is granted a flexible scope, it is allowed to include additional activities in its scope of accreditation **on the basis of its own validations** without evaluation by the accreditation body prior to operation of the activity.*

NIT-Dicla-070

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

Projeto Piloto: Formalizações em Novembro de 2017

NIT-Dicla-070

10 CRITÉRIOS E PROCEDIMENTO PARA SOLICITAR O ESCOPO FLEXÍVEL

Os laboratórios que pretendem solicitar o escopo flexível devem:

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

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

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

NIT-Dicla-070

13 APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DE ESCOPO FLEXÍVEL PARA A AVALIAÇÃO

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

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

NIT-Dicla-070

12 Requisitos para o Escopo Flexível

- **12.1 Responsabilidades** (Seção 6.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- **12.2 Procedimento para Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos** (Seção 7.1 ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- **12.3 Registros** (Seções 7.2 e 7.5 ABNT NBR ISO/IEC 17025);

NIT-Dicla-070

12 Requisitos para o Escopo Flexível

- **12.4 Auditorias Internas e Análises Críticas pela Gerência** (Seções 8.8 e 8.9 ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- **12.5 Validação e Verificação de Métodos** (Seção 7.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- **12.6 Garantia da Validade dos Resultados** dos Ensaio (Seção 7.7 ABNT NBR ISO/IEC 17025).

NIT-Dicla-070

14 Relação Detalhada de Ensaio (RDE)

- **Procedimento para manutenção da RDE** incluindo as responsabilidades e como serão tratadas as modificações realizadas;
- Deverá ser elaborada em **planilha eletrônica Excel**;
- **Não será publicada** no Site da Acreditação, pois é de **responsabilidade e controle total do laboratório.**

NIT-Dicla-070

14 Relação Detalhada de Ensaio (RDE)

- a) título: Relação Detalhada de Ensaio (RDE);
- b) razão social/nome do laboratório;
- c) número da acreditação;
- d) área de atividade;
- e) subárea de atividade;
- f) produto/matriz;
- g) classe de ensaio;

NIT-Dicla-070

14 Relação Detalhada de Ensaio (RDE)

h) data da inclusão/modificação de cada novo item;

i) tipo de inclusão/modificação realizada;

j) descrição do ensaio que contemple os componentes/parâmetros ensaiados; suas respectivas faixas ou limites de detecção ou quantificação e as técnicas, métodos e/ou equipamentos utilizados;

k) norma e/ou procedimento com suas respectivas versões/edições;

l) identificação do relatório de validação/verificação relacionado à inclusão/modificação feita na RDE, quando aplicável.

NIT-Dicla-070

Somente devem constar na RDE **os ensaios no âmbito do escopo flexível e que já estejam incluídos no escopo de acreditação**. Se o laboratório necessitar incluir **um novo ensaio na RDE que configure um novo princípio de medição, deverá solicitar extensão** da acreditação.

NIE-Cgcre-141 - Sanções Relacionadas ao Escopo Flexível

7.12 - Inclusão de itens na RDE, em desacordo com o estabelecido na Norma NIT-Dicla-070, com impacto no resultado do ensaio e;
A emissão do relatório de ensaio com o símbolo ou referência à acreditação.


Nota - Este item é aplicável somente aos laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo **flexível** de acreditação.

Suspensão da acreditação para o(s) ensaio(s) impactado(s) de 180 dias e até o atendimento às condições estabelecidas pela Cgcre. Adicionalmente, o laboratório deverá informar a todos os clientes envolvidos que os respectivos relatórios foram emitidos erroneamente com o símbolo ou referência à acreditação e que estes serão imediatamente cancelados. Esta informação deverá claramente especificar a razão para o problema e incluir as ações tomadas pelo laboratório.

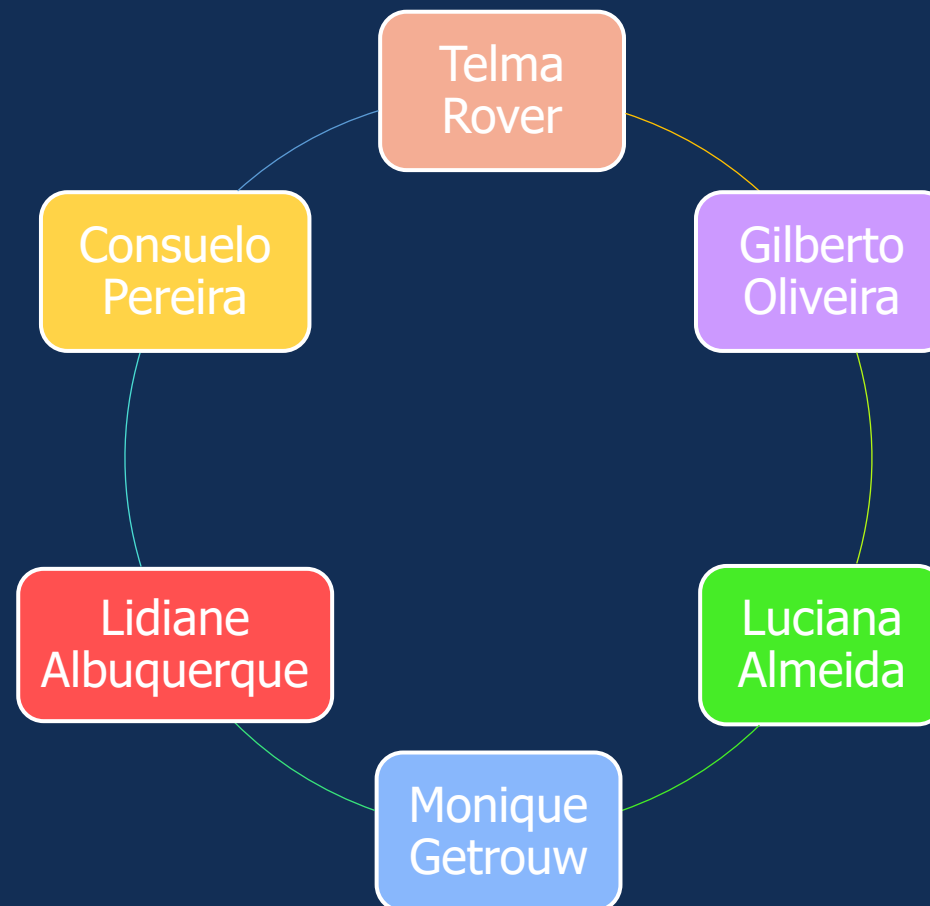
Cancelamento da concessão para o laboratório operar o escopo **flexível**.

Nota: Só será acatada nova solicitação de escopo **flexível** depois de decorridos 4 (quatro) anos contados a partir da data do cancelamento.

NIE-Cgcre-141 - Sanções Relacionadas ao Escopo Flexível

 NIE-CGCRE-141			
7 – ASPECTOS ESPECÍFICOS A LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MR E PROVEDORES DE EP	PRIMEIRA OCORRÊNCIA	SEGUNDA OCORRÊNCIA	TERCEIRA OCORRÊNCIA
<p>7.13 – Não apresentar a RDE atualizada no prazo estipulado quando requisitado pela Cgcre.</p> <p>Nota - Este item é aplicável somente aos laboratórios autorizados pela Cgcre a operar o escopo flexível de acreditação.</p>	<p>Suspensão por tempo determinado (15 dias) e até a apresentação do RDE à Cgcre.</p>	<p>Suspensão por tempo determinado (30 dias) e até a apresentação do RDE à Cgcre.</p>	<p>Cancelamento da concessão para o laboratório operar o escopo flexível.</p> <p>Nota - Só será acatada nova solicitação de escopo flexível depois de decorridos 4 (quatro) anos contados a partir da data do cancelamento.</p>

Grupo de Trabalho do Escopo Flexível



Grupo de Trabalho do Escopo Flexível

Analisar a viabilidade e revisar a NIT-Dicla-070 a fim de expandir a sistemática do escopo flexível para outras áreas de atividade/classes de ensaio

Grupo de Trabalho do Escopo Flexível

Em andamento

- Definir as **áreas de atividade/classes de ensaio** a serem contempladas;
- **Consultar os avaliadores de Ensaio Químicos e Biológicos** para esclarecer algumas questões sobre Princípios de Medição;

Grupo de Trabalho do Escopo Flexível

Em andamento

- Para os escopos advindos de regulamentação específica, **consultar os regulamentadores** a fim de informar sobre o escopo flexível e verificar o impacto desta sistemática na apresentação do escopo para o regulamentador.

Grupo de Trabalho do Escopo Flexível

Perspectivas

- **Treinar os avaliadores na NIT-Dicla-070 para as novas áreas de atividade/classes de ensaio** a serem contempladas no âmbito do escopo flexível;
- **Revisar a NIT-Dicla-070**, disponibilizando o escopo flexível para novas áreas de atividade/classes de ensaio.

XIV Encontro de Organismos de Avaliação da Conformidade - ENOAC
Conferência com laboratórios de Ensaio e Calibração, Produtores de Materiais de Referência e
Provedores de Ensaio de Proficiência

Obrigada!!

Imalbuquerque@inmetro.gov.br





MINISTÉRIO DO
**DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**



Ouvidoria: 0800 285 1818



gov.br/inmetro



linkedin.com/company/inmetro



instagram.com/inmetro_oficial



facebook.com/Inmetro



youtube.com/tvinmetro



twitter.com/Inmetro



flickr.com/inmetro