



Coordenação Geral de Acreditação

**ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS REQUISITOS
DA ABNT NBR ISO 17034**

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-086

Revisão 03 – MAI/2020



SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das Revisões
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Terminologia
 - 8 Introdução
 - 9 Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034
- ANEXO A - Avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034**

1 OBJETIVO

O presente documento 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.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Cgcre, aos produtores de material de referência acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de produtores de material de referência.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação de qualquer revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
2	ABR/2018	- Foram revisados os requisitos da nova norma ABNT NBR ISO/IEC 17025; - Foi esclarecida a exigência de se realizar auditoria interna e análise crítica pela nova norma ABNT NBR ISO 17034.
3	MAI/2020	- O Anexo passou a ser Anexo A. - Excluída referência à Nit-Dicla-073. - Alterado item 8.1 do texto e o item 8.1.1 da Tabela 1 para excluir referência à Nit-Dicla-073.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT ISO Guia 30	Materiais de referência - Termos e definições selecionados
ABNT ISO Guia 31	Materiais de referência - Conteúdo de certificados, rótulos e documentação associada

(continua)



ABNT ISO Guia 34	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT ISO/IEC Guia 99	Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados
ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
APLAC TC 008, 2010, rev 03	APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer
IAAC MD 028	IAAC Mandatory and Non-mandatory application for the assessment and accreditation of Reference Materials Producers
ISO Guide 35	Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
ISO TR 16476	Reference materials -- Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials
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-058	Aplicação dos Requisitos da ABNT NBR ISO 17034

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AL	Avaliador Líder
AT	Avaliador técnico
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo
EIRELI	Empresa Individual de Responsabilidade Limitada
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
ISO	International Standards Organization
MR	Material de referência
MRC	Material de referência certificado
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
PMR	Produtor de material de referência
SG	Sistema de Gestão
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

7 TERMINOLOGIA

A este documento são aplicáveis as definições do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), do ABNT ISO Guia 30 e da ABNT NBR ISO 17034.



8 INTRODUÇÃO

8.1 A versão brasileira da ISO 17034:2016 (ABNT NBR ISO 17034) foi publicada em 14 de junho de 2017.

8.2 Para facilitar e dar transparência a esta transição, a Cgcre prestará aos PMR acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de PMR as informações necessárias para o entendimento dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034. Este documento traz algumas destas orientações. A experiência na utilização da Norma pelos PMR, avaliadores e especialistas certamente trará contribuições para a sua compreensão e o aprimoramento deste documento orientativo.

9 ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS REQUISITOS DA ABNT NBR ISO 17034

9.1 A Tabela 1 abaixo inclui:

- a) correlação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 com os requisitos do ABNT ISO Guia 34;
- b) esclarecimentos sobre as mudanças com respeito ao ABNT ISO Guia 34;
- c) comentários e orientações a respeito dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034;
- d) questões importantes na implementação ou avaliação do requisito; e
- e) vínculo com outros documentos da Cgcre, e outros aspectos pertinentes.

9.2 Caso o PMR siga estas orientações com respeito à implementação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, ele atenderá aos respectivos requisitos; caso contrário, o PMR deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento. As não conformidades constatadas numa 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.

**TABELA 1 - Correlação entre a ABNT NBR ISO 17034 e o ABNT ISO GUIA 34 e Comentários Complementares sobre os Requisitos**

Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
Toda a Norma	----	<p>Alguns requisitos que existem no ABNT ISO Guia 34 deixaram de constar na ABNT NBR ISO 17034. Com respeito aos requisitos eliminados do ABNT ISO Guia 34, até que sejam iniciadas as avaliações pela Norma ABNT NBR ISO 17034, nas avaliações de PMR pelo ABNT ISO Guia 34 não serão mais registradas não conformidades pela falta de tais documentos, registros ou ações. Entretanto, será registrada não conformidade apenas se o PMR não seguir o que está estabelecido na ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>É importante notar que em vários casos, particularmente nas seções 4, 5, 6 e 8, requisitos sobre políticas e procedimentos que existiam no ABNT ISO Guia 34 foram eliminados. A Norma foca mais no resultado da atividade e seu resultado e menos na forma como este resultado é atingido. Cabe ao PMR demonstrar como atende ao requisito. O PMR decidirá se é ou não necessário documentar a maneira como realiza a atividade de modo a atender ao requisito. Nestes casos, durante uma avaliação, o foco deve ser confirmar se o requisito é atendido pelo PMR e o seu pessoal de forma harmônica, independentemente de existir ou não um documento que descreva a atividade.</p> <p>Observa-se que a Norma algumas vezes utiliza os termos “política”, “procedimento”, “instrução”, “documento”, no singular, outras vezes no plural. Não há nenhuma diferença nestes casos; o PMR pode ter um ou mais documentos, conforme lhe parecer mais conveniente. Embora em alguns casos a Norma requeira política(s) e procedimento(s), ambos podem estar em um único documento, qualquer que seja a sua denominação. Não há nenhuma exigência de que a política esteja designada como tal no documento.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
Prefácio e Introdução	Prefácio e Introdução	<p>Explica as maiores mudanças na Norma. Alerta sobre o alinhamento com a ABNT NBR ISO/IEC 17025.</p> <p>O ABNT ISO Guia 31 e o ISO Guide 35 não são mais requisitos e passam a ser orientações citadas em várias Notas na ABNT NBR ISO 17034. Ao seguir estes Guias, o PMR atende aos requisitos pertinentes da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>É importante ressaltar que as diretrizes estabelecidas no ISO Guide 35 com respeito à avaliação da homogeneidade, avaliação e monitoramento da estabilidade e caracterização são consideradas abordagens previamente validadas pela comunidade internacional envolvida na produção de MR. Portanto, espera-se que o PMR considere estas diretrizes para a produção de seus MR. Tais diretrizes serão consideradas pela equipe de avaliação durante a avaliação do PMR. Certamente, o PMR poderá utilizar uma abordagem distinta daquelas tratadas no ISO Guide 35. Neste caso, o PMR deverá demonstrar a validade técnica da abordagem que utiliza e sua adequação ao uso pretendido do MR.</p> <p>Embora o ISO Guide 35 não seja um requisito da acreditação, a equipe de avaliação poderá fazer referência aos seus itens no texto de uma não conformidade, caso isso seja necessário para facilitar o entendimento da questão pelo PMR e pela Cgcre.</p> <p>Neste documento está sendo referenciado o ISO Guide 35, em lugar do ABNT ISO Guia 35, já que para os fins deste documento e da própria ABNT NBR ISO 17034, aplica-se a versão mais atual do ISO Guide 35.</p>
1 Escopo	1	<p>Deixa claro que a ABNT NBR ISO 17034 abrange a produção de todos os materiais de referência, incluindo os materiais de referência certificados.</p> <p>É importante esclarecer que sempre que na Norma ABNT NBR ISO 17034 é utilizado o termo “material de referência (MR)”, o requisito aplica-se a todos os materiais de referência, enquanto que quando é utilizado o termo “material de referência certificado (MRC)”, o requisito aplica-se somente aos materiais de referência certificados.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
2 Referências normativas	2	<p>A ABNT NBR ISO/IEC 17025 é referência normativa não datada na ABNT NBR ISO 17034, sendo citada explicitamente no texto de alguns requisitos, da mesma forma que no ABNT ISO Guia 34. Isso significa que o PMR e seus laboratórios subcontratados devem atender aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 quando estes forem explicitamente requeridos no texto da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Com a publicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, os requisitos da norma revisada serão aplicáveis aos PMR. A Cgcre não emitirá política de transição específica para os PMR, pois entende que os requisitos com relação à nova ABNT NBR ISO/IEC 17025 são detalhados neste Documento Orientativo.</p> <p>Cabe ainda observar que a ABNT NBR ISO 15189 pode ser utilizada no campo das análises clínicas, em lugar da ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme estabelecido na Introdução da ABNT NBR ISO 17034:</p> <p><i>“Para os ensaios realizados no campo das análises clínicas, a ABNT NBR ISO 15189 pode ser utilizada como a referência no lugar da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.”.</i></p>
3 Termos e definições	3	<p>Houve atualização de alguns termos devido à revisão do ABNT ISO Guia 30. Atenção à definição dos termos imparcialidade (3.5), documento do material de referência (3.6) e mensurando definido operacionalmente (3.7).</p>
4 Requisitos gerais	4	

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
4.1 Assuntos contratuais	4.4	<p>O texto é praticamente idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>É interessante observar que este requisito está relacionado ao processo de produção (seção 7) já que um pedido ou contrato pode ser a entrada para o planejamento da produção. Entretanto, tendo em vista que em muitos casos o pedido para preparar um MR tem origem no próprio PMR (ver 4.1.1. NOTA 3), e que, conseqüentemente, os pedidos de clientes, propostas, e contrato ocorrem após a produção e disponibilização do MR, então se optou por incluir o requisito “Assuntos contratuais” na seção 4, Requisitos gerais.</p>
4.2 Imparcialidade	4.2.3b	<p>Ver a definição de imparcialidade em 3.5.</p> <p>O requisito 4.2.2a é idêntico à 4.2.3b do ABNT ISO Guia 34. Os demais requisitos são novos.</p> <p>O requisito sobre imparcialidade utiliza o texto obrigatório que consta em todas as Normas do ISO CASCO (Normas da série 17000). É uma abordagem totalmente nova.</p> <p>A identificação dos riscos à imparcialidade requerida em 4.2.2b é parte fundamental para o atendimento aos demais requisitos a respeito da imparcialidade.</p> <p>Espera-se que o PMR analise as suas próprias atividades, as atividades de sua organização, os seus relacionamentos com sua própria organização e outras organizações, bem como os relacionamentos de seu pessoal para identificar os riscos à imparcialidade (4.2.2b) e tome ações para eliminar ou minimizar estes riscos (4.2.2c).</p> <p>O requisito 8.8 também aborda “riscos”, entretanto riscos à imparcialidade devem ser tratados de acordo com 4.2, e não 8.8. Há diferenças fundamentais entre os dois requisitos, dentre outras, em 4.2 a identificação de riscos deve ser feita de forma contínua e os riscos devem ser eliminados ou mitigados, enquanto que em 8.8 não há tais requisitos.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
4.3 Confidencialidade	4.2.3c	<p>O requisito foca na proteção da informação, não na forma como isso será atendido. Foi eliminada a exigência de políticas e procedimentos para confidencialidade (ABNT ISO Guia 34, 4.2.3c).</p> <p>O atendimento à seção 4.3 está também relacionado ao atendimento ao requisito 6.1.2 que também aborda confidencialidade do pessoal, incluindo pessoal de subcontratados e ao requisito 8.5.2 a respeito de confidencialidade no acesso aos registros.</p> <p><i>“6.1.2 O pessoal, incluindo subcontratados, pessoal de organizações externas ou outros indivíduos que atuam em nome do PMR, deve atender às políticas e aos procedimentos para a gestão de informação confidencial que sejam estabelecidos pelo PMR.”</i></p> <p>O requisito 6.1.2 deve ser entendido como uma exigência para que o pessoal, incluindo subcontratados, pessoal de organizações externas ou outros indivíduos que atuam em nome do PMR, mantenha a confidencialidade das informações conforme requerido na seção 4.3. Observa-se que o requisito 6.1.2 menciona a necessidade de atender “às políticas e aos procedimentos para confidencialidade”. Entende-se que o requisito 6.1.2 não obriga que tais políticas e procedimentos existam, mas apenas que, caso existam uma política e um procedimento, estes sejam seguidos.</p>
5 Requisitos de estrutura	5	
5.1	4.2.1	Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.
5.2	4.2.2	Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
5.3	4.2.3	<p>Foram incluídos novos requisitos com respeito à:</p> <ul style="list-style-type: none">a) descrição do status legal;g) disposições para cobrir responsabilidade civil <p>O item 5.3b) requer que o PMR defina as partes da organização cobertas pelo sistema de gestão para a produção de MR. O PMR deve incluir em seu sistema de gestão todas as partes da organização que realizem qualquer parte do processo de produção ou realizem atividades do sistema de gestão, por exemplo, o laboratório do próprio PMR que realize medições para estudos de homogeneidade ou estabilidade, setor da organização que realize a amostragem para obter o material a ser utilizado na produção de MR, setor responsável pela aquisição de serviços e produtos, departamento ou filial da organização responsável pela distribuição etc.</p> <p>É importante notar que “seguro e reservas” (citados em 5.3g) são apenas exemplos de possíveis formas que o PMR pode utilizar para cobrir sua responsabilidade civil. Outros exemplos incluem:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pode haver limites já estabelecidos em lei e contrato social, por exemplo, para uma Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (EIRELI).• As responsabilidades civis de um PMR de um órgão de governo muitas vezes estão cobertas por mecanismos estabelecidos na própria legislação ou pelo orçamento geral do país, estado ou município. <p>Durante a avaliação, espera-se que o PMR mostre quais disposições utiliza e esclareça qual responsabilidade civil que considerou. Não é necessário fazer qualquer julgamento sobre a quantia reservada pelo PMR para cobrir sua responsabilidade civil.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
5.3 continuação	4.2.3	<p>Na ABNT NBR ISO 17034 deixam de ser requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none">- ABNT ISO Guia 34, 4.2.3a) - um organograma - Embora seja comum que o PMR descreva a sua estrutura organizacional e inter-relações com o auxílio de organograma(s), isso não é requerido.- ABNT ISO Guia 34, 4.2.3e) - um gerente técnico - A ABNT NBR ISO 17034 passa a requerer uma gerência técnica, o que permite mais de um profissional responsável pelo gerenciamento. O PMR pode continuar a usar o termo gerente técnico, se achar conveniente.- ABNT ISO Guia 34, 4.2.3f) - um gerente da qualidade - A ABNT NBR ISO 17034 continua a estabelecer as responsabilidades (ABNT NBR ISO 17034, 5.3f), que podem ser atribuídas a uma ou mais pessoas. O PMR pode continuar a usar o termo gerente da qualidade, se achar conveniente. <p>ABNT ISO Guia 34, 4.2.3i) - designação de substitutos - Neste caso, é importante lembrar que permanecem os requisitos de definição de responsabilidade (ABNT NBR ISO 17034, 5.3), supervisão do pessoal e competência para as atividades que realizam (ABNT NBR ISO 17034, 6.1). Portanto, caso apenas uma pessoa seja autorizada para determinada atividade ou tenha determinada competência, tais atividades devem deixar de ser realizadas na ausência ou indisponibilidade desta pessoa.</p>
5.4	-----	<p>Novos requisitos a respeito de comunicação com o pessoal e com o meio externo.</p> <p>É importante atentar para outros requisitos que abordam a comunicação interna ou externa e estão relacionados aos assuntos tratados em 5.4. São eles: 7.12.4a); 7.15.4; 7.18.9; 8.3; 8.6.1 NOTA 1.</p>
6 Requisitos de recursos		<p>A Norma ABNT NBR ISO 17034 utiliza na seção 7 uma abordagem de processo para a produção de MR. A seção 6 inclui os requisitos com respeito a recursos para este processo.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
6.1 Pessoal	4.1.2c); 4.1.3; 5.2	<p>Os requisitos a respeito de pessoal são basicamente os mesmos, com alguns esclarecimentos e a eliminação de certos aspectos. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>6.1.3 aborda todo o pessoal que opera sob o sistema de gestão do PMR. Isto inclui pessoal interno permanente, contratados temporários, colaboradores eventuais, remunerados ou não, membros de comitês <i>ad-hoc</i>, e exclui o pessoal de subcontratados, já que este pessoal não opera sob o sistema de gestão do PMR. Assim os requisitos de 6.1.1, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5 e 6.1.6 aplicam-se ao pessoal que opera sob o sistema de gestão do PMR e realiza atividades relacionadas à produção de MR. Já o requisito 6.1.2, a respeito de confidencialidade, aplica-se também ao pessoal de subcontratados. Ver orientações sobre o requisito 6.1.2 no requisito 4.3.</p> <p>Cabe observar que os requisitos para a competência de subcontratados estão definidos em 6.2, que inclui o atendimento a quaisquer requisitos relevantes da ABNT NBR ISO 17034 (6.2.4).</p> <p>6.1.1 e 6.1.3 requerem que o PMR assegure a competência do pessoal. Cabe ao PMR demonstrar como assegura que seu pessoal é competente. Caso a equipe de avaliação constata não conformidades sobre a competência do pessoal do PMR, recomenda-se que a não conformidade seja correlacionada ao requisito 6.1.3, pois este fornece mais detalhes a respeito das exigências de competência.</p> <p>É importante ressaltar que o item 6.2.8, que trata de subcontratação, contém requisitos a respeito do conhecimento que o pessoal do PMR deve ter sobre as tarefas do subcontratado. Por exemplo, caso um PMR subcontrate as medições para avaliação da estabilidade, homogeneidade e caracterização, o PMR deve ter pessoal que opere sob seu sistema de gestão, que tenha conhecimento suficiente sobre tais atividades de modo que possa avaliá-las, e permitir que o PMR faça uso dos resultados e dos dados fornecidos pelo subcontratado.</p> <p>Os requisitos a respeito de treinamento (6.1.4) foram simplificados, tendo sido eliminados requisitos a respeito de:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Política✓ Metas com respeito à formação, treinamento e habilidades✓ Avaliação da eficácia do treinamento.

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
6.2 Subcontratação	4.5 e 5.3	<p>Os requisitos são essencialmente os mesmos do ABNT ISO Guia 34. Foram retirados vários detalhes sobre a forma como o requisito pode ser atendido e foram eliminadas as redundâncias existentes do ABNT ISO Guia 34.</p> <p>É importante notar que a informação sobre a competência e o desempenho do subcontratado (ver 6.2.5, 6.2.6 e 6.2.7) deve ser utilizada na caracterização (ver 7.12.4b), e na atribuição de valor e de sua incerteza (ver 7.13.3).</p> <p>6.2.8 é um novo requisito a respeito do conhecimento do pessoal do PMR sobre as tarefas do subcontratado, a NOTA esclarece que para atividades de ensaios, isso inclui familiaridade com a ABNT NBR ISO 17034 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025. A familiaridade poderá ser obtida e demonstrada de várias formas, por exemplo, por meio de formação, treinamento e/ou experiência com estas Normas. Em uma avaliação isso poderá ser confirmado por meio de registros, por meio da análise da avaliação que o PMR tiver feito a respeito do serviço do subcontratado e dos dados deste serviço, e/ou por entrevista com o pessoal.</p> <p>Portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034, com exceção de 6.2.8.</p> <p>Ver também requisitos específicos da Cgcre na Norma NIT-Dicla-058.</p> <p>O item 6.2.3 da ABNT NBR ISO 17034 e também a definição de PMR (ABNT NBR ISO 17034, 3.1) especificam os processos que não podem ser subcontratados, e que devem ser realizados pelo próprio PMR. São estes:</p> <ul style="list-style-type: none">— planejamento da produção;— a seleção de subcontratados;— a atribuição de valores de propriedade e suas incertezas;— a autorização de valores de propriedade e suas incertezas;— a autorização dos documentos do MR.

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos																																																																																									
6.2 Subcontratação (continuação)	4.5 e 5.3	<p>O Quadro 1 abaixo apresenta exemplos de como atividades envolvidas na produção de materiais de referência podem ser realizadas pelo produtor de materiais de referência e por subcontratados. O documento APLAC TC 008 apresenta o referido quadro e sinaliza que não promove uma análise exaustiva de todas as possíveis combinações de produtores de materiais de referência e subcontratados no processo de produção e certificação de materiais de referência.</p> <p>Quadro 1. Exemplos de atividades relacionadas à produção de materiais de referência executadas por produtores e subcontratados.</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">Atividades na produção de MR(C)</th><th colspan="8">Organizações responsáveis</th></tr><tr><th>Tipo 1</th><th>Tipo 2</th><th>Tipo 3</th><th>Tipo 4</th><th>Tipo 5</th><th>Tipo 6</th><th>Tipo 7</th><th>Tipo 8</th></tr></thead><tbody><tr><td>Planejamento da produção</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td></tr><tr><td>Processamento do material</td><td>P</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td></tr><tr><td>Ensaio de homogeneidade / estabilidade</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>S*</td><td>S*</td><td>S*</td><td>S*</td><td>P</td></tr><tr><td>Caracterização</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>S*</td><td>S*</td><td>S*</td><td>P</td><td>S*</td></tr><tr><td>Atribuição de valores de propriedade e de suas incertezas</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td></tr><tr><td>Autorização de valores de propriedade e emissão de certificado</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td><td>P</td></tr><tr><td>Manuseio e armazenamento de materiais (incluindo ensaios pós-certificação)</td><td>P</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>P</td></tr><tr><td>Serviço de distribuição</td><td>P</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td></tr></tbody></table> <p>Ref.: Adaptação dos documentos APLAC TC 008 (APLAC, 2010, revisão 03) e MD 028, IAAC Mandatory and Non-mandatory application for the assessment and accreditation of Reference Materials Producers (IAAC, 2013, revisão 00).</p> <p>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).</p>	Atividades na produção de MR(C)	Organizações responsáveis								Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4	Tipo 5	Tipo 6	Tipo 7	Tipo 8	Planejamento da produção	P	P	P	P	P	P	P	P	Processamento do material	P	S	S	S	S	P	S	P	Ensaio de homogeneidade / estabilidade	P	P	P	S*	S*	S*	S*	P	Caracterização	P	P	P	S*	S*	S*	P	S*	Atribuição de valores de propriedade e de suas incertezas	P	P	P	P	P	P	P	P	Autorização de valores de propriedade e emissão de certificado	P	P	P	P	P	P	P	P	Manuseio e armazenamento de materiais (incluindo ensaios pós-certificação)	P	P	S	P	S	S	S	P	Serviço de distribuição	P	P	S	P	S	P	S	P
Atividades na produção de MR(C)	Organizações responsáveis																																																																																										
	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4	Tipo 5	Tipo 6	Tipo 7	Tipo 8																																																																																			
Planejamento da produção	P	P	P	P	P	P	P	P																																																																																			
Processamento do material	P	S	S	S	S	P	S	P																																																																																			
Ensaio de homogeneidade / estabilidade	P	P	P	S*	S*	S*	S*	P																																																																																			
Caracterização	P	P	P	S*	S*	S*	P	S*																																																																																			
Atribuição de valores de propriedade e de suas incertezas	P	P	P	P	P	P	P	P																																																																																			
Autorização de valores de propriedade e emissão de certificado	P	P	P	P	P	P	P	P																																																																																			
Manuseio e armazenamento de materiais (incluindo ensaios pós-certificação)	P	P	S	P	S	S	S	P																																																																																			
Serviço de distribuição	P	P	S	P	S	P	S	P																																																																																			

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
6.3 Fornecimento de equipamento, serviços e suprimentos	4.6	<p>Foi eliminada a necessidade de política.</p> <p>Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Em 6.3.4, é utilizado o termo “dados de comissionamento”, que deve ser entendido como dados de procedimentos, ensaios, regulagens e ajustes necessários à colocação em uso de um equipamento.</p>
6.4 Instalações e condições ambientais	5.6	<p>Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p>
7 Requisitos técnicos e de produção	5	<p>A Norma ABNT NBR ISO 17034 utiliza uma abordagem de processo para a produção de MR, cujos requisitos estão descritos na seção 7, que inclui também requisitos de outros processos estritamente relacionados ao processo de produção e que o realimentam, os quais são gestão de trabalho não conforme (7.17) e reclamações (7.18).</p>
7.1 Requisitos gerais	5.1	<p>Os requisitos da seção 7 devem ser abordados pelo PMR. Apenas o requisito 7.9 se aplica somente a MRC, os demais requisitos aplicam-se a MR e MRC ou a valores certificados de propriedade e a outros valores de propriedade (ver também o Anexo A).</p> <p>Entende-se por “abordar” que o PMR deve analisar o requisito e definir se é ou não aplicável ao seu caso particular. Caso seja aplicável, o PMR deve demonstrar o atendimento ao requisito. Caso o requisito não seja aplicável, não há necessidade de o PMR manter qualquer documento a respeito do requisito, nem documentar que o requisito não se aplica à produção de determinado MR.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.2 Planejamento da produção	5.4	<p>A NOTA de 7.2.1 menciona a possibilidade de uso de grupo consultivo de gestão ou técnico. O pessoal que compõe estes grupos faz parte do pessoal que opera sob o sistema de gestão do PMR e, portanto, aplica-se a seção 6.2.</p> <p>Os itens 7.2.1, 7.2.2 e 7.2.3 contêm essencialmente os mesmos requisitos do ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>O ISO Guide 35, em suas seções 6.3 a 6.15, contém orientações que podem auxiliar no planejamento da produção.</p> <p>O requisito 7.2.4 aborda lotes múltiplos - lotes do mesmo material produzidos ao mesmo tempo ou podem ser lotes sucessivos de um material produzidos em tempos substancialmente diferentes. (7.2.4 Nota 1). Lotes múltiplos são também citados nos requisitos para avaliação da homogeneidade (7.10) e avaliação e monitoramento da estabilidade (7.11). A seção 6.15 do ISO Guide 35 contém orientações a respeito de lotes múltiplos. Observa-se que tanto na ABNT NBR ISO 17034 quanto no ISO Guide 35, são usados outros termos ou expressões que devem ser entendidas como “lotes múltiplos”, tais como: lotes repetidos, lotes sucessivos e corridas de produção repetidas.</p>
7.3 Controle da produção	5.5	<p>É importante observar que caso existam desvios com respeito ao planejamento da produção, tais desvios devem ser aprovados pelo PMR. O PMR não deve subcontratar a aprovação dos desvios do planejamento da produção, já que estes desvios passam a ser parte do planejamento da produção, que não deve ser subcontratada (ver 6.2.3)</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.4 Manuseio e armazenamento de materiais	5.7	<p>Os requisitos são essencialmente os mesmos do ABNT ISO Guia 34. Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>O requisito 7.4.2 estabelece:</p> <p><i>“7.4.2 O PMR deve identificar, preservar e separar os candidatos a MR e MR de outras substâncias químicas e outras amostras, desde o seu processamento até a sua distribuição aos usuários.”</i></p> <p>Em muitos casos, a responsabilidade do PMR, com respeito à distribuição, se aplica até a entrega do MR a um setor do cliente responsável pelo recebimento de produtos adquiridos, e não diretamente ao usuário. Nestes casos, 7.4.2 se restringe até a entrega do MR ao cliente.</p>
7.5 Processamento do material	5.8	<p>O requisito 7.5.1 contém essencialmente os mesmos requisitos do ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>O requisito 7.5.2 é novo e requer procedimento de operação dos equipamentos utilizados no processamento do material (ou instruções do fabricante do equipamento) e que os equipamentos sejam operados conforme estes documentos.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.6 Procedimentos de medição	5.9	<p>Observa-se que foi utilizado o termo “procedimento de medição” em lugar de “método de medição” com o objetivo de alinhar a terminologia com o VIM.</p> <p>O requisito 7.6 contém essencialmente os mesmos requisitos do ABNT ISO Guia 34. A ABNT NBR ISO 17034 referencia a ISO/IEC 17025 com respeito aos requisitos a serem atendidos para os procedimentos de medição. Alguns itens existentes no ABNT ISO Guia 34 foram eliminados, pois tais requisitos já constam na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>O PMR deve assegurar que os requisitos das seguintes seções da ABNT NBR ISO/IEC 17025 sejam atendidos para os procedimentos de ensaio e calibração, tanto pelo próprio laboratório do PMR quanto pelo laboratório subcontratado:</p> <ul style="list-style-type: none">6.3 Instalações e condições ambientais7.2 Seleção, verificação e validação e métodos7.3 Amostragem7.4 Manuseio de itens de ensaio e calibração7.7 Garantia da validade de resultados <p>Também devem ser atendidos os requisitos específicos da Cgcre a respeito da participação em atividades de ensaios de proficiência estabelecidos na NIT-Dicla-058.</p> <p>Observa-se que o requisito 7.10.3 também aborda a validação dos procedimentos de medição utilizados na avaliação da homogeneidade.</p> <p>Caso o PMR utilize o seu próprio laboratório acreditado para realizar medições constantes no escopo de acreditação do laboratório, não há necessidade de se acompanhar a realização de medições durante a avaliação do PMR, já que o laboratório é avaliado pela Cgcre rotineiramente para tais medições. Neste caso, a avaliação do laboratório do PMR restringe-se à verificação de registros referentes às medições realizadas para a produção dos materiais de referência.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.6 Procedimentos de medição (continuação)	5.9	<p>Caso um PMR utilize o seu próprio laboratório para realizar medições para as quais não é acreditado, durante a avaliação do PMR, é necessário avaliar a capacidade do laboratório em realizar estas medições e atender aos requisitos 6.3, 7.2, 7.3, 7.4 e 7.7 da ISO/IEC 17025 para estas medições, incluindo o acompanhamento da realização de uma amostra representativa das medições que o laboratório realiza.</p> <p>Como a ABNT NBR ISO 17034 faz referência normativa não datada à ISO/IEC 17025, novas versões desta Norma devem ser atendidas pelo PMR</p>
7.7 Equipamentos de medição	5.10	<p>O requisito 7.7 contém essencialmente os mesmos requisitos do ABNT ISO Guia 34. A ABNT NBR ISO 17034 referencia a ISO/IEC 17025 com respeito aos requisitos a serem atendidos para os equipamentos de medição. Alguns itens existentes no ABNT ISO Guia 34 foram eliminados, pois tais requisitos já constam na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>O PMR deve assegurar que os requisitos das seguintes seções da ISO/IEC 17025 sejam atendidos para os procedimentos de ensaio e calibração, tanto pelo próprio laboratório do PMR quanto pelo laboratório subcontratado:</p> <ul style="list-style-type: none">6.4 Equipamentos6.5 Rastreabilidade metrológica <p>Também devem ser atendidos os requisitos estabelecidos pela Cgcre na NIT-Dicla-030, a respeito da rastreabilidade metrológica.</p> <p>Caso o PMR utilize o seu próprio laboratório acreditado para realizar medições constantes no escopo de acreditação do laboratório, não há necessidade de se acompanhar a realização de medições durante a avaliação do PMR, já que o laboratório é avaliado pela Cgcre rotineiramente para tais medições. Neste caso, a avaliação do laboratório do PMR restringe-se à verificação de registros referentes às medições realizadas para a produção dos materiais de referência.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.7 Equipamentos de medição (continuação)	5.10	<p>Caso um PMR utilize o seu próprio laboratório para realizar medições para as quais não é acreditado, durante a avaliação do PMR, é necessário avaliar a capacidade do laboratório em realizar estas medições e atender aos requisitos 6.4 e 6.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para estas medições, incluindo o acompanhamento da realização de uma amostra representativa das medições que o laboratório realiza.</p> <p>Como a ABNT NBR ISO 17034 faz referência normativa não datada à ISO/IEC 17025, novas versões desta Norma devem ser atendidas pelo PMR</p>
7.8 Integridade e avaliação de dados	5.11	<p>Os itens 7.8.1 e 7.8.2 contêm essencialmente os mesmos requisitos do ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>O item 7.8.3 requer a validação dos procedimentos estatísticos. As abordagens estatísticas estabelecidas no ISO Guide 35 não requerem validação, entretanto abordagens distintas daquelas previstas no ISO Guide 35 podem requerer validação.</p>
7.9 Rastreabilidade metrológica de valores certificados	5.12	<p>Há uma mudança de conceito com respeito aos requisitos anteriores do ABNT ISO Guia 34. Na ABNT NBR ISO 17034 está claro que os requisitos de rastreabilidade metrológica da seção 7.9 aplicam-se apenas aos valores certificados de um MRC. Isso está citado em 7.1 NOTA 2, em 7.9.1 e na Tabela A.1.</p> <p>O item 7.9.1 chama a atenção para que “a rastreabilidade metrológica dos valores certificados deve ser estabelecida em conformidade com os requisitos relevantes da ABNT NBR ISO/IEC 17025”. No ABNT ISO Guia 34, nesse item, não havia qualquer referência à ABNT ISO/IEC 17025. Cabe lembrar que a Norma NIT-Dicla-030 também deve ser atendida com respeito à rastreabilidade metrológica.</p> <p>Note-se ainda que o requisito 7.9 está relacionado aos requisitos sobre o conteúdo do certificado do MRC no qual devem constar informações sobre a rastreabilidade metrológica dos valores certificados (ver 7.14.3d).</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.9 Rastreabilidade metrológica de valores certificados (continuação)	5.12	<p>Em 7.9.1, NOTA 4, há referência à ISO TR 16476 sobre informação adicional a respeito do estabelecimento e da expressão da rastreabilidade metrológica de valores certificados, documento que pode ser bastante útil aos PMR e aos avaliadores. Diferentemente do ABNT ISO Guia 34, a ABNT NBR ISO 17034 não aborda os requisitos diferentes para as avaliações relativas (homogeneidade e condições de transporte) e absolutas (condições de armazenamento e caracterização).</p> <p>O item 7.9.5, “os valores necessitam ser rastreáveis a um sistema de referência de ordem superior”, cita como exemplo os estudos de caracterização sob condições de reprodutibilidade, deduzindo que é sabido que para avaliações de condições de armazenamento, a rastreabilidade a um sistema de referência de ordem superior também se faz necessário, pois também está em condições de reprodutibilidade. No caso de propriedades nominais/qualitativas ou atributos qualitativos como, por exemplo, quando o mensurando é identidade, este requisito não se aplica, pois não há um sistema de referência de ordem superior.</p> <p>É importante notar que, embora 7.9 não aborde valores não certificados, há requisitos de rastreabilidade metrológica aplicáveis a equipamentos de medição que estão estabelecidos em 7.7, por meio de referência normativa à ISO/IEC 17025, e aplicam-se a todos os MR.</p>
7.10 Avaliação da homogeneidade	5.13	<p>O texto teve alterações significativas e, em geral, está mais claro. Há aspectos que são novos com respeito ao ABNT ISO Guia 34 (ver 7.10.1). Em partes do texto foram incorporados requisitos que anteriormente estavam estabelecidos no ISO Guide 35. O ISO Guide 35 deixa de ser requisito para a avaliação da homogeneidade e é citado como uma fonte de orientações detalhadas. Em partes do texto há maior flexibilidade para o PMR.</p> <p>No item 7.10.1, “O PMR deve realizar uma avaliação da homogeneidade para qualquer candidato à MR na sua embalagem final para assegurar sua adequação ao uso pretendido.”. Essa é uma diferença significativa já que o ABNT ISO Guia 34 permitia que, em certos casos, os estudos fossem realizados a granel.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.10 Avaliação da homogeneidade (continuação)	5.13	<p>A NOTA 1 do item 7.10.1 admite que a avaliação da homogeneidade inclua o uso de evidências anteriores (incluindo evidências experimentais anteriores), sendo referenciado o ISO Guide 35 como fonte de orientação sobre a necessidade de estudo de homogeneidade experimental. Por exemplo, o ISO Guide 35 cita o caso de lotes altamente homogêneos, para os quais estudo experimental anterior tenha demonstrado que a embalagem e o armazenamento não afetam a homogeneidade. Caso o PMR tenha realizado estudos de homogeneidade apenas a granel para um material de referência produzido dentro de sua acreditação pelo ABNT ISO Guia 34 e não tenha evidência experimental que demonstre que a embalagem e o armazenamento não afetam a homogeneidade, para que este material de referência possa ser disponibilizado dentro de sua acreditação pela ABNT NBR ISO 17034, o PMR deve realizar estes estudos da homogeneidade do material em sua embalagem final.</p> <p>Foi mantida a necessidade de se demonstrar a equivalência entre os lotes, quando o material for produzido em lotes múltiplos, ressaltando-se que caso não seja demonstrada a equivalência, a homogeneidade de cada lote deve ser avaliada separadamente. Está explícito no item 7.10.3 que os procedimentos de medição validados devem ser selecionados de modo que a precisão e a seletividade sejam adequadas ao uso requerido.</p> <p>O item 7.10.4 considera a possibilidade de que a homogeneidade não necessite ser determinada experimentalmente, para todas as propriedades de interesse, quando evidência científica ou experiência prévia mostrarem que grupos específicos de propriedades sejam estreitamente relacionados de modo que a medição de uma propriedade de tal grupo forneça evidência de homogeneidade para outras propriedades do mesmo grupo. No ABNT ISO Guia 34, esta possibilidade não era evidenciada de forma clara, estando escrita somente no ISO Guide 35.</p> <p>A NOTA do item 7.10.4 aponta que orientações sobre o estabelecimento da quantidade mínima de amostra são fornecidas no ISO Guide 35. Esta quantidade mínima da amostra, quando aplicável, deve constar no documento do material de referência (ver 7.14.2f). O item 7.10.5 esclarece que, "Para valores certificados, a homogeneidade deve ser quantificada como uma contribuição da incerteza do valor certificado ou deve ser demonstrado ter contribuição desprezível para a incerteza do valor certificado", então, há necessidade de se quantificar a homogeneidade na contribuição da incerteza do valor certificado.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.11 Avaliação e monitoramento da estabilidade	5.14	<p>O texto teve alterações significativas e, em geral, está mais claro. Em partes do texto foram incorporados requisitos que anteriormente estavam estabelecidos no ISO Guide 35. O ISO Guide 35 deixa de ser requisito para a avaliação da estabilidade e é citado como uma fonte de orientações detalhadas. Em partes do texto há maior flexibilidade para o PMR.</p> <p>Os itens a) e b) de 7.11.1 admitem que as condições propostas de transporte e armazenamento, respectivamente, sejam avaliadas por meio experimental se necessário, e ainda, que esta avaliação seja para as propriedades relevantes, ou seja, o PMR poderá não avaliar de forma experimental a estabilidade do material de referência. A NOTA 2 remete ao ISO Guide 35 para a obtenção de orientações detalhadas sobre os procedimentos mencionados nos itens a) até f).</p> <p>O item e) de 7.11.1 admite a possibilidade de o PMR disponibilizar um valor certificado cuja estabilidade possa não ser assegurada. Neste caso, deve-se considerar na incerteza declarada as possíveis alterações no valor antes do uso; ou, quando a alteração com o tempo puder ser prevista, deve-se fornecer um meio de correção do valor certificado e sua incerteza para a alteração esperada com o tempo.</p> <p>Para materiais que permitem amostragens repetidas para uso, o PMR deve avaliar os possíveis efeitos na estabilidade do material e tomar ação apropriada (ver 7.11.1f), que pode ser, por exemplo, instruções detalhadas para manuseio e uso após a abertura da unidade do MR.</p> <p>Está explícito no item 7.11.2 que o PMR deve realizar uma avaliação experimental da estabilidade antes da disponibilização do MR, a menos que o PMR tenha evidência da estabilidade ou experiência anterior da estabilidade, a partir de materiais estritamente similares mantidos por um extenso período, sob as mesmas condições planejadas de armazenamento. A NOTA deste requisito esclarece que materiais “estritamente similares” são materiais caracterizados para as mesmas propriedades, os quais possuem a mesma composição de matriz, condições de processamento, embalagens semelhantes ou menos eficazes etc.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.11 Avaliação e monitoramento da estabilidade (continuação)	5.14	<p>O PMR deve avaliar a estabilidade de materiais produzidos em lotes múltiplos, quando estes não foram ensaiados individualmente com respeito à estabilidade. Esta avaliação deve ser experimental e contemplar um número suficiente de lotes diferentes de modo a ter confiança na estabilidade de todos os lotes. Conforme a NOTA 1 de 7.11.3, esta verificação pode ser um ensaio simples para confirmar que lotes diferentes se comportam de modo similar, ou, para lotes sucessivos, que não se alteram ao longo de sua vida útil. A NOTA 2 estabelece que orientações adicionais para produção de lotes múltiplos são fornecidas no ISO Guide 35.</p>
7.12 Caracterização	5.15	<p>O texto teve alterações significativas e, em geral, está mais claro. Em partes do texto foram incorporados requisitos que anteriormente estavam estabelecidos no ISO Guide 35. O ISO Guide 35 deixa de ser requisito para a caracterização e é citado como uma fonte de orientações detalhadas. Em partes do texto, há maior flexibilidade para o PMR.</p> <p>No item 7.12.1 está claro que a caracterização do MR é requerida quando o PMR atribui valores de propriedade. Conforme a NOTA 1 da definição de MRC, o conceito de valor inclui uma propriedade qualitativa ou um atributo qualitativo, como identidade ou sequência. Ou seja, não é somente um valor numérico e também se aplica a materiais de referência que podem ou não ser certificados.</p> <p>O PMR terá que definir também se será caracterizada uma propriedade quantitativa ou qualitativa e, no caso de uma propriedade quantitativa, se o mensurando é um mensurando definido operacionalmente, ou seja, depende do procedimento de medição, ou se é definido independentemente de qualquer procedimento específico (ver 7.12.2).</p> <p>A estratégia de caracterização é de livre escolha do PMR, desde que seja apropriada para o seu uso pretendido (ver 7.12.3). A NOTA 1 inclui cinco abordagens que podem ser utilizadas pelo PMR, mas podem ser utilizadas outras abordagens desde que o PMR demonstre que são apropriadas ao uso pretendido. Cabe ao PMR selecionar a abordagem de caracterização apropriada ao uso pretendido do MR e demonstrar que esta abordagem é adequada, sendo altamente recomendável considerar as orientações fornecidas no ISO Guide 35 sobre a abordagem selecionada, bem como as recomendações sobre o seu uso e para sua aplicação.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.12 Caracterização (continuação)	5.15	<p>As abordagens citadas na Nota 1 são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none">a) utilização de um único procedimento de medição de referência (conforme definido no ISO/IEC Guia 99) em um único laboratório;b) caracterização de um mensurando não definido operacionalmente utilizando dois ou mais métodos com exatidão demonstrada, em um ou mais laboratórios competentes;c) caracterização de um mensurando definido operacionalmente usando uma rede de laboratórios competentes;d) transferência de valor de um MR para um candidato a MR estritamente similar usando um único procedimento de medição realizado por um laboratório;e) caracterização baseada na massa ou volume de ingredientes utilizados no preparo do MR. <p>É importante observar a definição do VIM (ISO/IEC Guia 99; 2.7) para procedimento de medição de referência:</p> <p><i>“Procedimento de medição considerado capaz de fornecer resultados de medição adequados para a avaliação da veracidade de medição de valores medidos obtidos a partir de outros procedimentos de medição para grandezas de mesma natureza, em calibração ou em caracterização de materiais de referência.”</i></p> <p>Conforme o item 7.12.4, o PMR deve especificar o estudo de caracterização de modo que cada propriedade de interesse seja caracterizada com rastreabilidade apropriada e suficiente confiabilidade, independentemente se a rastreabilidade e a incerteza de medição forem relatadas na documentação do MR. Para esta finalidade, o PMR deve:</p> <ul style="list-style-type: none">a) documentar um plano de medição que descreva claramente as tarefas a serem realizadas e comunicá-lo a todo o pessoal responsável pelas medições utilizadas na caracterização;b) para valores certificados, demonstrar a competência de cada laboratório envolvido utilizando dados de cada laboratório que não foram obtidos com o material a ser caracterizado. <p>É importante ressaltar que os dados são resultados de medição, que podem ser de evidências anteriores, como resultados de ensaios de proficiência ou uso de MRC como controle interno de qualidade. A evidência de competência citada em 7.14b) deverá então ser considerada para a atribuição de valor de propriedade e sua incerteza, conforme 7.13.3 (“evidência do desempenho do laboratório”). Ver também 6.2.5, 6.2.6 e 6.2.7 para laboratórios subcontratados.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.12 Caracterização (continuação)	5.15	<p>Em 7.12.5 está explícito que a avaliação dos dados deve contemplar uma avaliação técnica dos mesmos e dos documentos envolvidos na caracterização, de modo a confirmar a aderência ao plano de medição conforme definido anteriormente, e, no caso de desvios do plano, avaliar se o desvio requer que dados sejam excluídos da caracterização.</p> <p>É importante notar que 7.12.4a) se refere a um “plano de medição”, plano este que também é citado em 7.12.5. Este plano de medição pode ser definido no planejamento da produção ou ser preparado posteriormente.</p>
7.13 Atribuição dos valores de propriedade e suas incertezas	5.16	<p>As principais alterações em relação ao ABNT ISO Guia 34:2012 são:</p> <ul style="list-style-type: none">- Em 7.13.3, a necessidade de considerar na atribuição e valor a informação técnica sobre métodos de ensaio, equipamentos e a incerteza relatada, bem como as evidências do desempenho do laboratório (ver também 6.2.5, 6.2.6 e 6.2.7 para subcontratados).- Em 7.13.6, para valores certificados, o PMR deve considerar, no mínimo, cada uma das seguintes contribuições para a incerteza:<ul style="list-style-type: none">a) caracterização, incluindo quaisquer diferenças entre os vários procedimentos utilizados na caracterização;b) não homogeneidade entre unidades e dentro da unidade;c) alterações nos valores de propriedade durante o armazenamento;d) alterações nos valores de propriedade durante o transporte.

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.14 Documentos e rótulos do material de referência	5.17 5.7.5	<p>Os requisitos sobre o conteúdo do documento do MR foram atualizados para alinhá-los à revisão do ISO Guia 31. Estão claramente separados os requisitos que se aplicam à MR, em geral, e aqueles aplicáveis somente à MRC.</p> <p>A norma NIT-Dicla-058 contém requisitos a respeito dos documentos do material de referência abordando o uso do termo “certificado” apenas quando tiver sido produzido um MRC, e a respeito da diferenciação entre valores certificados de propriedades e valores indicativos de propriedades.</p> <p>O certificado do MRC pode ser aprovado por um ou mais profissionais (ver 7.14.3e).</p> <p>Em 7.14.2k, a “versão do documento” pode ser a sua data de emissão ou qualquer outra maneira de identificar sua revisão.</p> <p>O requisito a respeito de rótulos é essencialmente o mesmo que no ABNT ISO Guia 34. Embora o requisito aborde “período de validade de seu certificado”, entende-se que o requisito aplica-se não apenas aos MRC, mas a todos os MR, portanto esta frase deve ser entendida como “período de validade do documento do MR”</p>
7.15 Serviço de distribuição	5.18	<p>Os requisitos são praticamente os mesmos do ABNT ISO Guia 34. Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>A única alteração relevante é a substituição do termo “cliente” por “usuário” em 7.15.3 e 7.15.4. Em 7.15.4, passa a ser requerido que sejam feitos os “melhores esforços para notificar os usuários” do MR, em lugar da “notificação aos clientes”, requerida no ABNT ISO Guia 34. A expressão “melhores esforços” foi usada de forma a ter uma abordagem realista, pois o PMR não tem como saber quais são todos os usuários do MR, já que seus clientes podem ter revendido, redistribuído ou repassado o MR adquirido a vários usuários, dentro e fora de sua organização, o que pode requerer maiores esforços do PMR para conseguir que a informação chegue ao usuário.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.15 Serviço de distribuição (continuação)	5.18	<p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, exceto pela mudança de “cliente” para “usuário”, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>A distribuição de MR pode ser feita de várias formas:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Por uma parte da organização coberta pelo sistema de gestão para a produção de MR (ver ABNT NBR ISO 17034, 5.3b). Neste caso, a distribuição pode ser feita, por exemplo:<ol style="list-style-type: none">a) Pelo mesmo pessoal que produz o MR;b) Por um departamento da organização (entidade legal), localizado no mesmo endereço da unidade responsável pela produção de MR;c) Por departamentos ou filiais da organização (entidade legal), situadas em outros locais distintos daquele onde está a unidade responsável pela produção do MR.2) Por um distribuidor com o qual o PMR tenha uma relação contratual (distribuidor autorizado, 7.15.5). Neste caso, o distribuidor deve ser necessariamente outra entidade legal distinta do PMR, e será um subcontratado, que trabalha sob a responsabilidade do PMR (ver ABNT NBR ISO 17034 6.2) <p>É importante notar que o PMR é responsável pela distribuição feita pelo próprio PMR (caso 1 acima), quanto feita por seu distribuidor autorizado (caso 2 acima). A responsabilidade do PMR se restringe à distribuição ao seu cliente (no caso 1 acima) e na distribuição pelo seu distribuidor autorizado, que neste caso é o primeiro revendedor, mencionada na Nota de 7.15.5. Entretanto, deve-se diferenciar estes casos de outras situações nas quais outra organização (ou seja, outra entidade legal) adquire MR diretamente do PMR ou de seu distribuidor e os revende a terceiros, sem qualquer interferência ou autorização do PMR, situação que está fora da responsabilidade do PMR.</p> <p>A relação do PMR com o seu distribuidor autorizado deve ser analisada pelos avaliadores para identificar as atividades que são realizadas pelo PMR e aquelas realizadas pelo distribuidor.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.16 Controle de registros da qualidade e técnicos	4.13	<p>Os requisitos são praticamente idênticos ou contêm pequenas alterações para aprimorar o texto. Em 7.16.4, passa a ser requerido que as alterações nos registros sejam datadas, e não apenas assinadas ou rubricadas, como requeria o ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Observa-se que o requisito 7.16.1 é essencialmente o mesmo que 8.5.1. Convém que os requisitos 7.16 e 8.5 sejam considerados em conjunto, tanto pelo PMR quanto pela equipe de avaliação.</p>
7.17 Gestão de trabalho não conforme	4.9	<p>Foi eliminada a exigência de política para trabalho não conforme.</p> <p>Em 7.17.2f passa a ser requerido que sejam feitos os “melhores esforços para notificar os usuários” do MR, em lugar da “notificação aos clientes”, requerida no ABNT ISO Guia 34. A expressão “melhores esforços” foi usada de forma a ter uma abordagem realista, pois o PMR não tem como saber quais são todos os usuários do MR, já que seus clientes podem ter revendido, redistribuído ou repassado o MR adquirido a vários usuários, dentro e fora de sua organização.</p> <p>Em 7.17.3 está estabelecido um requisito novo para a tomada de decisão em tempo hábil sobre o recolhimento dos MR não conforme.</p> <p>Os demais requisitos são idênticos ou contêm pequenas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34, atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Observa-se que o requisito 7.17.2h é essencialmente repetição de 8.9.5, entretanto, como está na seção 7 da Norma, isso significa que, quando necessário, a auditoria para verificar o encerramento e a eficácia das ações corretivas é requerida tanto para o PMR que implementa a Opção A do sistema de gestão, quanto para aquele que implementa a Opção B.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
7.18 Reclamações	4.8	<p>O requisito sobre reclamações utiliza o texto obrigatório que consta em todas as Normas do ISO CASCO (Normas da série 17000). É uma abordagem totalmente nova. Além disso, o requisito sobre reclamações foi retirado dos requisitos de sistema de gestão e inserido nos requisitos técnicos e do processo de produção, estando totalmente vinculado às atividades de avaliação da conformidade realizadas pelo PMR, como pode ver visto em 7.18.3. O termo atividades de avaliação da conformidade deve ser entendido como as atividades da produção de MR estabelecidas na seção 7. Deixam de ser requeridos a política e o procedimento para reclamações e passa a ser requerido um processo documentado (7.18.1), cujos elementos estão definidos em 7.18.6. É importante notar que um processo documentado não necessita ter o mesmo grau de detalhamento de um procedimento. Em 7.18.4 fica claro que as decisões sobre as reclamações são de responsabilidade do PMR, portanto, não podem ser atribuídas a outras partes.</p> <p>O PMR também é responsável por verificar as informações e validar a reclamação (7.18.7). Entende-se por “validar a reclamação” a confirmação de que a reclamação está relacionada às atividades de avaliação da conformidade pelas quais o PMR é responsável (ver 7.18.3) e confirmar se a mesma procede.</p> <p>O requisito 7.18.9 aborda a imparcialidade no tratamento das reclamações.</p> <p><i>“A decisão a ser comunicada ao reclamante deve ser tomada por, ou analisada e aprovada por indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades originais do MR em questão.”</i></p> <p>O objetivo do requisito é evitar que os indivíduos que tenham realizado a atividade de produção do MR, objeto da reclamação, sejam os únicos envolvidos na decisão sobre a reclamação. Entretanto, o requisito permite que profissionais envolvidos na produção do MR questionado participem de alguma forma no processo, seja na tomada de decisão ou na análise sobre uma reclamação. Caso isso ocorra, deve necessariamente haver uma decisão ou uma análise crítica e aprovação por pessoa(s) independente(s).</p> <p>Registros são abordados nos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">- 7.18.6b – registros da reclamação e das ações tomadas para resolvê-las;- 7.18.8 – quando possível, registros de que acusou o recebimento da reclamação e de relatos ao reclamante sobre o progresso e os resultados do tratamento;- 7.18.10 – quando possível, notificação formal ao reclamante sobre o fim do processo de tratamento de reclamação.

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8 Requisitos de Sistema de gestão	4	Diversos requisitos que no ABNT ISO Guia 34 estavam alocados na seção 4, na ABNT NBR ISO 17034 foram alocados nas seções de Requisitos de estrutura (5) e Requisitos de recurso (6).
8.1 Opções		
8.1.1 Generalidades	xxx	<p>A ABNT NBR ISO 17034, assim como todas as demais Normas do ISO CASCO (série ISO 17000), dá ao PMR duas opções de requisitos a serem seguidos para o seu sistema de gestão:</p> <ul style="list-style-type: none">• Opção A, pela qual o PMR deve atender aos requisitos detalhados em 8.2 a 8.11; e• Opção B, pela qual o PMR deve seguir os requisitos da ABNT NBR ISO 9001. <p>É importante notar que, tanto para a Opção A quanto para a Opção B, fica claro em 8.1.1 que o objetivo do sistema de gestão é “ser capaz de alcançar o atendimento consistente aos requisitos desta Norma (ABNT NBR ISO 17034)”. A equipe de avaliação deve ter isso em mente ao avaliar o sistema de gestão do PMR.</p> <p>Caso em uma avaliação a equipe de avaliação constate diversas não conformidades a respeito de vários requisitos da ABNT NBR ISO 17034 que afetem a competência do PMR, é recomendado que a equipe de avaliação considere a necessidade de registrar uma não conformidade contra o requisito 8.1.1. Por exemplo, com a seguinte redação:</p> <p style="padding-left: 40px;">O sistema de gestão do PMR não é capaz de alcançar o atendimento consistente aos requisitos da ABNT NBR ISO 17034, conforme pode ser observado pelas não conformidades 1 a 35 deste RAV. (ABNT NBR ISO 17034, 8.1.1).</p> <p>Antes de sua avaliação e quando solicitado pela Cgcre, o PMR deve informar à Cgcre a Opção escolhida para seu sistema de gestão. Caso entre uma avaliação e outra, o PMR decida modificar o seu sistema de gestão da Opção A para a Opção B, não há necessidade de informação à Cgcre, bastará prestar a informação antes de sua próxima avaliação.</p> <p>É importante ressaltar que o atendimento aos requisitos das seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO 17034 será verificado tanto para a Opção A, quanto para a Opção B. Também devem ser atendidos os requisitos específicos da Cgcre a respeito do sistema de gestão estabelecidos na NIT-Dicla-058.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.1.2 Opção A	xxx	<p>O PMR deve documentar o escopo de suas atividades de produção de MR (8.1.2.2). O sistema de gestão do PMR deve abranger tais atividades.</p> <p>Assim ficará mais claro, tanto para o PMR como para outras partes, quais atividades são abrangidas pelo sistema de gestão e que devem atender à ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>É importante ressaltar que deixa de existir a exigência de um Manual da Qualidade, cabendo ao PMR definir a forma como sua documentação será estabelecida. Embora não haja exigência de um Manual da Qualidade e tenham sido eliminadas exigências de várias políticas e procedimentos, o PMR pode, certamente, decidir manter estes documentos se entender que isso é conveniente.</p> <p>Ao seguir a Opção A, o PMR deve atender aos requisitos de 8.2 a 8.11. Veja adiante orientações sobre estes requisitos.</p>
8.1.3 Opção B	xxx	<p>A Opção B permite que o PMR estabeleça e mantenha um sistema de gestão de acordo com a ABNT NBR ISO 9001.</p> <p>A Cgcre aceita que o PMR utilize a Opção B, caso o sistema de gestão do PMR seja certificado de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, por um organismo de certificação de sistemas de gestão da qualidade, acreditado pela própria Cgcre ou por outro organismo de acreditação signatário do acordo de reconhecimento mútuo do IAF. A Opção B somente será aceita se o escopo da certificação do sistema de gestão incluir a produção de materiais de referências ou outro termo equivalente. Isso deverá ser comprovado pelo PMR por meio da apresentação de evidência da certificação de seu sistema de gestão da qualidade, de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015. Consequentemente, se um PMR implementar a Opção B para seu sistema de gestão, a Cgcre não avaliará todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, e avaliará apenas aqueles requisitos esclarecidos abaixo.</p> <p>Quando da elaboração da ABNT NBR ISO 17034, foi considerada a Norma ISO 9001:2015, tendo sido incluídos no texto da ABNT NBR ISO 17034 requisitos que refletem a ISO 9001:2015. Portanto, caso o sistema de gestão do PMR seja certificado pela ABNT NBR ISO 9001:2008, isto é, pela versão anterior desta Norma, a Opção B não será aceita pela Cgcre e a avaliação do PMR será feita de acordo com a Opção A</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.1.3 Opção B (continuação)	xxx	<p>Conforme 8.1.3, o sistema de gestão, implementado de acordo com a ABNT NBR ISO 9001, deve ser capaz de sustentar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das seções 4 a 7. Se o PMR fizer isso, atenderá aos requisitos de sistema de gestão das seções 8.2 a 8.11. Sendo assim, como meio para confirmar se o sistema de gestão atende aos objetivos da ABNT NBR ISO 17034, a Cgcre realizará a avaliação da seguinte maneira:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Verificará se o escopo da certificação do sistema de gestão, de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, abrange a produção dos materiais de referência, se o certificado está dentro de sua validade, e se foi emitido por um organismo de certificação de sistemas de gestão acreditado pela Cgcre ou por outro signatário do acordo do IAF.2) Avaliará o atendimento às seções 8.2 a 8.11 da ABNT NBR ISO 17034, levando em conta eventuais diferenças que existam entre estes requisitos da ABNT NBR ISO 17034 e os requisitos correspondentes da ABNT NBR ISO 9001:2015 (ver correspondência entre estes requisitos no Quadro 2). Nota 1: Caso necessário para compreender o sistema de gestão do PMR e/ou para confirmar o atendimento ao item 8.1.3, a equipe de avaliação poderá avaliar outros aspectos do sistema de gestão do PMR.3) Verificará se o sistema de gestão é capaz de sustentar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7 desta Norma (ABNT NBR ISO 17034) e também aos requisitos estabelecidos nas Normas da Cgcre (NIT e NIE).4) O não atendimento a qualquer requisito será registrado como não conformidade ao requisito 8.1.3 da ABNT NBR ISO 17034. Na redação da não conformidade, será feita correlação com o requisito correspondente da ABNT NBR ISO 17034, 8.2 a 8.11. Por exemplo:

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos								
8.1.3 Opção B (continuação)	xxx	<table border="1" data-bbox="797 435 2027 746"><thead><tr><th data-bbox="797 435 1883 467">Evidência de não conformidade</th><th data-bbox="1890 435 2027 467">Requisito</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="797 472 1883 560">A política da qualidade não inclui o compromisso do PMR de produzir MR em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 (ABNT NBR ISO 17034 8.11.1a).</td><td data-bbox="1890 472 2027 560">8.1.3</td></tr><tr><td data-bbox="797 564 1883 684">O PMR não assegura que as ações corretivas tomadas tenham sido eficazes na eliminação das causas raiz dos problemas. Exemplos: Não foi verificada a eficácia das ações corretivas para as não conformidades 017, 023, 024, 025 e 032 registradas na auditoria interna do ano passado. (ABNT NBR ISO 17034 8.9.4)</td><td data-bbox="1890 564 2027 684">8.1.3</td></tr><tr><td data-bbox="797 689 1883 746">O PMR não procura obter realimentação positiva ou negativa de seus clientes (ABNT NBR ISO/ 17034 8.11)</td><td data-bbox="1890 689 2027 746">8.1.3</td></tr></tbody></table> <p data-bbox="763 762 2069 831">Cabe apontar alguns aspectos que devem ser considerados pelos PMR que escolherem seguir a Opção B:</p> <p data-bbox="763 842 1626 879">Requisitos das partes interessadas (ABNT NBR ISO 9001, 4.2)</p> <p data-bbox="763 890 2069 1023">Os requisitos das partes interessadas a serem considerados no sistema de gestão da qualidade, na política da qualidade (ABNT NBR ISO 9001 5.2.1) e nos objetivos da qualidade (ABNT NBR ISO 9001, 6.2) incluem os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 e da ABNT NBR ISO 17025 (ABNT NBR ISO 17034, 8.2.3)</p> <p data-bbox="763 1034 1733 1070">Escopo do sistema de gestão da qualidade (ABNT NBR ISO 9001, 4.3)</p> <p data-bbox="763 1082 2069 1182">Os tipos de produtos e serviços cobertos pelo sistema de gestão incluem “o tipo, a abrangência e o volume da produção de materiais de referência que realiza”. Estes devem ser considerados na política da qualidade e nos objetivos da qualidade (Ver ABNT NBR ISO 17034, 8.1.2.1.)</p>	Evidência de não conformidade	Requisito	A política da qualidade não inclui o compromisso do PMR de produzir MR em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 (ABNT NBR ISO 17034 8.11.1a).	8.1.3	O PMR não assegura que as ações corretivas tomadas tenham sido eficazes na eliminação das causas raiz dos problemas. Exemplos: Não foi verificada a eficácia das ações corretivas para as não conformidades 017, 023, 024, 025 e 032 registradas na auditoria interna do ano passado. (ABNT NBR ISO 17034 8.9.4)	8.1.3	O PMR não procura obter realimentação positiva ou negativa de seus clientes (ABNT NBR ISO/ 17034 8.11)	8.1.3
Evidência de não conformidade	Requisito									
A política da qualidade não inclui o compromisso do PMR de produzir MR em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 (ABNT NBR ISO 17034 8.11.1a).	8.1.3									
O PMR não assegura que as ações corretivas tomadas tenham sido eficazes na eliminação das causas raiz dos problemas. Exemplos: Não foi verificada a eficácia das ações corretivas para as não conformidades 017, 023, 024, 025 e 032 registradas na auditoria interna do ano passado. (ABNT NBR ISO 17034 8.9.4)	8.1.3									
O PMR não procura obter realimentação positiva ou negativa de seus clientes (ABNT NBR ISO/ 17034 8.11)	8.1.3									

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.1.3 Opção B (continuação)	xxx	<p>Auditoria Interna (ABNT NBR ISO 9001, 9.2)</p> <p>No requisito 9.2.1a (1) – Os “requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade” incluem os requisitos 4 a 7 da ABNT NBR ISO 17034 (ver comentário acima sobre o requisito 4.2 da ABNT NBR ISO 9001).</p> <p>Recomenda-se que o PMR considere a necessidade de abordar os requisitos da Cgcre (normas NIT-Dicla e NIE-Cgcre) em sua auditoria interna.</p> <p>No requisito 9.2.2a - O “processo essencial” de um PMR é a produção de materiais de referência, portanto, o planejamento da auditoria interna inclui a auditoria das “atividades técnicas e de produção que levam ao produto acabado (material de referência)” (ver ABNT NBR ISO 17034, 8.7.1).</p> <p>No requisito 9.2.2c – Para assegurar a “objetividade e imparcialidade do processo de auditoria”, o pessoal do PMR não deve auditar as suas próprias atividades (ver ABNT NBR ISO 17034, 8.7.1).</p> <p>Manter e reter informação documentada (ABNT NBR ISO 9001, 7.5 e Anexo A, A6)</p> <p>Na ABNT NBR ISO 9001:2015 não é utilizada terminologia específica como “documento” ou “procedimentos documentados”, “manual da qualidade” ou “plano da qualidade”, em seu lugar é utilizada a expressão “manter informação documentada”. Também não é utilizado o termo “registros” para denotar documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, isso agora é expresso como um requisito para “reter informação documentada”.</p> <p>Em todos os casos em que na ABNT NBR ISO 17034, seções 4 a 7, é requerido procedimento, política, manual ou outro documento, o PMR que siga a Opção B deve manter esta informação documentada. Em todos os casos em que na ABNT NBR ISO 17034, seções 4 a 7, é requerido registro ou outra evidência de conformidade com requisitos, o PMR que siga a Opção B deve reter esta informação documentada.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos																						
8.1.3 Opção B (continuação)	xxx	<p>Na ABNT NBR ISO 17034, itens 8.5.1, 8.5.2 (controle de registros), 8.6.1 (análise crítica pela direção), 8.7.1 (auditoria interna), 8.9.1 e 8.9.2 (ação corretiva) da Opção A do sistema de gestão, são requeridos procedimentos, entretanto, nos itens correspondentes da ABNT NBR ISO 9001:2015 não é requerido manter informação documentada. Nestes casos, caso o PMR que siga a Opção B não tenha procedimento para estes requisitos isso será aceito pela Cgcre desde que o PMR seja capaz de demonstrar que a falta do procedimento não afeta o atendimento ao requisito.</p> <p>O Quadro 2 apresenta uma correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034 e a ABNT NBR ISO 9001:2015 que visa facilitar tanto o trabalho do PMR quanto a avaliação pela Cgcre.</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Quadro 2 Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015</th></tr><tr><th>Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO 17034</th><th>Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015</th></tr></thead><tbody><tr><td>8.2.1</td><td>5.2.1 5.2.2 6.2</td></tr><tr><td>8.2.2</td><td>5.2.1</td></tr><tr><td>8.2.3a</td><td>5.2.1c</td></tr><tr><td>8.2.3b</td><td>5.2.1c</td></tr><tr><td>8.2.3c</td><td>5.2.2</td></tr><tr><td>8.2.3d</td><td>5.1.1 5.2.1d 6.2.1d</td></tr><tr><td>8.2.4</td><td>9.3.2c2</td></tr><tr><td>8.3</td><td>4.4.1 4.4.2 7.5.1</td></tr><tr><td>8.4.1</td><td>7.5.3.1</td></tr></tbody></table>	Quadro 2 Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015		Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO 17034	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015	8.2.1	5.2.1 5.2.2 6.2	8.2.2	5.2.1	8.2.3a	5.2.1c	8.2.3b	5.2.1c	8.2.3c	5.2.2	8.2.3d	5.1.1 5.2.1d 6.2.1d	8.2.4	9.3.2c2	8.3	4.4.1 4.4.2 7.5.1	8.4.1	7.5.3.1
Quadro 2 Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015																								
Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO 17034	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015																							
8.2.1	5.2.1 5.2.2 6.2																							
8.2.2	5.2.1																							
8.2.3a	5.2.1c																							
8.2.3b	5.2.1c																							
8.2.3c	5.2.2																							
8.2.3d	5.1.1 5.2.1d 6.2.1d																							
8.2.4	9.3.2c2																							
8.3	4.4.1 4.4.2 7.5.1																							
8.4.1	7.5.3.1																							

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos	
8.1.3 Opção B (continuação)	Xxx	Quadro 2 Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015	
		Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO 17034	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015
		8.4.2	7.5.3.1 7.5.3.2
		8.5.1	7.5.3.1 7.5.3.2
		8.5.2	7.5.3.2
		8.6.1	9.3.1 9.3.2
		8.6.2	9.1.3 9.3.2 9.3.3
		8.7.1	9.2.1 9.2.2a, b,c
		8.7.2	9.2.2d,e
		8.7.3	9.2.2d,f 10.2.2
		8.7.4	9.2.2f 10.2.2
		8.8.1	6.1.1
		8.8.2	6.1.2
		8.9.1	10.2.1a 10.2.2
		8.9.2	10.2.1b
		8.9.3.1	10.2.1c
		8.9.3.2	10.2.1 último parágrafo

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos	
8.1.3 Opção B (continuação)	Xxx	Quadro 2 Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO 17034, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015	
		Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO 17034	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015
		8.9.3.3	10.2.1e,f
		8.9.4	10.2.1d
		8.9.5	10.2.1b
		8.10.1	10.3
		8.10.2	10.1
		8.10.3	9.1.3
		8.11	9.1.2 9.1.3
8.2 Política da qualidade (Opção A)	4.1.2	<p>Foi eliminada a necessidade de documentar as políticas no Manual da Qualidade, já que não há mais a exigência de um Manual da Qualidade.</p> <p>Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p>	
8.3 Documentação geral do sistema de gestão (Opção A)	4.1.3	<p>O texto é praticamente idêntico ao ABNT ISO Guia 34, mas foram eliminados os detalhes do sistema de gestão que anteriormente eram especificados em 4.1.3, e repetidos no corpo da ABNT ISO Guia 34. Tal repetição não existe mais e todos os requisitos estão estabelecidos ao longo da ABNT NBR ISO 17034 e não em 8.3.</p> <p>Cabe esclarecer que o requisito não cita explicitamente a necessidade de documentar as políticas dentre os exemplos de documentos, entretanto, a norma requer políticas em alguns requisitos e estas devem ser documentadas.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p>	

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.4 Controle dos documentos do sistema de gestão (Opção A)	4.3	<p>A essência dos requisitos a respeito de controle de documento permanece a mesma, entretanto, os requisitos foram simplificados com a eliminação de diversos aspectos. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Foram eliminados os requisitos a respeito de:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Procedimento e lista mestra para controle de documentos - O foco do requisito é no resultado, isto é, no documento controlado conforme requerido, e não da forma documentada de fazer este controle.✓ Detalhes com respeito à identificação do documento (ver ABNT ISO Guia 34, 4.3.2.3)✓ Detalhes sobre mudanças em documentos (ver ABNT ISO Guia 34, 4.3.3)
8.5 Controle de registros (Opção A)	4.13.1	<p>Os requisitos são idênticos ou contêm pequenas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Observa-se que o requisito 7.16.1 é essencialmente o mesmo que 8.5.1. Convém que os requisitos 7.16 e 8.5 sejam considerados em conjunto, tanto pelo PMR quanto pela equipe de avaliação.</p>
8.6 Análise crítica pela direção (Opção A)	4.15 e 4.1.2	<p>Os requisitos contêm poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>A NOTA 2 de 8.6.1 recomenda a periodicidade de 12 meses para a análise crítica pela direção, entretanto, esta periodicidade não é obrigatória. O PMR deve definir o cronograma de forma a assegurar a “contínua adequação e eficácia de seu sistema de gestão e introduzir as mudanças ou melhorias necessárias”. A periodicidade pode ser variável de PMR para PMR e em diferentes épocas em um mesmo PMR.</p> <p>Ressalta-se que nas avaliações da Cgcre pela nova versão da Norma, o PMR deverá demonstrar que realizou uma análise crítica pela gerência conforme a ABNT NBR ISO 17034.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.7 Auditoria interna (Opção A)	4.14	<p>Os requisitos contêm poucas alterações para aprimorar o texto. Tendo em vista que deixou de ser requerido um gerente da qualidade, a responsabilidade pela auditoria interna passa a ser do PMR, ou seja, da pessoa (ou pessoas) que o PMR designar como responsável por esta atividade. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Ressalta-se que nas avaliações da Cgcre pela nova versão da Norma, o PMR deverá demonstrar que realizou uma auditoria interna conforme à ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Foi retirada a nota com recomendação de que a auditoria interna seja realizada a cada ano. Cabe ao PMR definir a periodicidade da auditoria e estabelecer um cronograma, de forma a assegurar que as “suas operações continuam a atender aos requisitos do sistema de gestão e da Norma ABNT NBR ISO 17034”. Esta periodicidade pode ser variável de PMR para PMR e para os diferentes requisitos e as atividades de produção de MR.</p> <p>Recomenda-se que o PMR considere a necessidade de abordar os requisitos da Cgcre (normas NIT-Dicla e NIE-Cgcre) em sua auditoria interna.</p>
8.8 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)	xxx	<p>O requisito é novo.</p> <p>O requisito de ações para abordar riscos e oportunidades deve ser sempre considerado vinculado aos requisitos de recursos e de processo, isto é, o foco na avaliação são os riscos e oportunidades com respeito aos recursos e aos processos. É importante lembrar que o PMR é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados.</p> <p>É importante notar que não há requisito para política ou procedimento. O foco da norma é sobre o resultado, ou seja, sobre os riscos e oportunidades identificados e as ações tomadas a este respeito.</p> <p>No requisito 8.8, não há requisito específico para registros, entretanto, os resultados da identificação de riscos (8.6.1e) são dados de entrada para a análise crítica pela direção e, portanto, haverá registros sobre estes resultados.</p> <p>Em 8.8.2, o termo “a organização” deve ser entendido como “o PMR”.</p> <p>O requisito 8.8 deve ser abordado em conjunto com o requisito 8.10 tendo em vista que ações sobre riscos e oportunidades são, muito provavelmente, ações de melhoria. De certa maneira, os requisitos de 8.8 e 8.10 estão repetidos.</p>

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.9 Ações corretivas (Opção A)	4.10	
8.9.1 Generalidades	4.10.1	O texto é idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.
8.9.2 Análise de causas	4.10.2	O texto é praticamente idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.
8.9.3 Seleção e implementação de ações corretivas	4.10.3	O texto é idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.
8.9.4 Monitoramento de ações corretivas	4.10.4	O texto é idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.
8.9.5 Auditorias adicionais	4.10.5	O texto é idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.

(continua)



Item da ABNT NBR ISO 17034	Item relacionado ABNT ISO Guia 34	Comentários Complementares sobre os Requisitos
8.10 Melhoria	4.11 e 4.12	<p>O texto é praticamente idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>Em 8.10.1, ainda é citada ação preventiva. Isso não significa que o PMR deve ter qualquer sistema para ações preventivas, pois estas devem ser entendidas como ações de melhoria decorrentes da análise de riscos e oportunidades (8.8).</p> <p>O requisito 8.8 deve ser abordado em conjunto com o requisito 8.10 tendo em vista que ações sobre riscos e oportunidades são muito provavelmente ações de melhoria. De certa maneira, os requisitos de 8.8 e 8.10 estão repetidos.</p>
8.11 Realimentação de clientes (Opção A)	4.7.2	<p>O texto é idêntico ao ABNT ISO Guia 34. Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o PMR que atende ao requisito atual do ABNT ISO Guia 34 atende ao requisito da ABNT NBR ISO 17034.</p> <p>É importante observar que não há exigência de política nem de procedimento.</p>

	DOQ-CGCRE-086	REV. 03	PÁGINA 43/44
--	----------------------	--------------------	-------------------------

ANEXO A - Avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034

A avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 deve ser realizada pela equipe de avaliação que deve trabalhar de forma integrada. Isso é particularmente importante tendo em vista que a Norma segue o conceito de processo com foco no processo de produção de materiais de referência.

Naturalmente, o avaliador líder ou outro membro da equipe assumirá a responsabilidade principal pela avaliação de determinado requisito, entretanto, a cooperação entre todos os membros da equipe é fundamental já que todos terão acesso a informações que contribuirão para chegar à conclusão a respeito da conformidade com a ABNT NBR ISO 17034 e da competência do PMR. Por exemplo:

- O avaliador líder é normalmente responsável pela avaliação dos requisitos de Confidencialidade (4.3), Controle da documentação do sistema de gestão (8.4) e Controle de registros (8.5), entretanto, todos os membros da equipe obterão informações a respeito da implementação destes requisitos durante a avaliação do PMR, e contribuirão para esta parte da avaliação.
- Requisitos a respeito de Assuntos contratuais (4.1), Fornecimento de equipamentos, serviços e suprimentos (6.4) e Serviços de distribuição (7.16) podem ser avaliados pelo avaliador técnico ou pelo avaliador líder, que, neste caso, necessitará de informações do avaliador técnico para confirmar a conformidade, dentro do contexto específico do escopo do PMR.
- O avaliador líder poderá auxiliar o avaliador técnico na avaliação de requisitos tais como Pessoal (6.2), Subcontratação (6.3), ou Equipamentos de medição (7.7), verificando aspectos que não requeiram conhecimento técnico específico.
- O avaliador técnico poderá alertar o avaliador líder a respeito de problemas identificados no processo de produção para que seja verificado como está sendo realizada a Auditoria interna (8.7) ou como isso é considerado na Gestão de trabalho não conforme (7.17) para estes aspectos.
- O avaliador técnico poderá observar situações que apontem relacionamentos do PMR ou de seu pessoal que indiquem a possibilidade de existência de riscos à Imparcialidade (4.2) e deverá informar o avaliador líder para que possa analisar a questão.

A Tabela 2 apresenta informações a respeito da distribuição dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034 entre os membros da equipe de avaliação. Nesta Tabela, estão citados apenas o avaliador líder (AL) e o avaliador técnico (AT). Os requisitos atribuídos ao avaliador técnico também são avaliados pelo especialista, entretanto, o especialista necessita de suporte conforme definido na norma NIT-Dicla-029.

Ressalta-se que, para o sucesso da avaliação, é essencial que os membros da equipe de avaliação cooperem mutuamente e compartilhem informações. Independentemente de ter sido alocada a responsabilidade pela avaliação de um requisito ao avaliador líder ou ao avaliador técnico (ou especialista com o devido suporte / supervisão), todos devem cooperar para a completa avaliação de toda a Norma.

A Tabela 2 também identifica os requisitos que devem ser avaliados em uma avaliação para extensão da acreditação. Na avaliação para a extensão da acreditação, o foco da avaliação deve ser a implementação do requisito para o escopo da extensão.



TABELA 2 - Distribuição da avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034.

REQUISITO DA ABNT NBR ISO 17034	QUEM AVALIA	AVALIA NA EXTENSÃO?
4 Requisitos gerais		
4.1 Assuntos contratuais	AT ou Líder com suporte do AT.	NÃO
4.2 Imparcialidade	Líder	NÃO
4.3 Confidencialidade	Líder	NÃO
5 Requisitos de estrutura	Líder	NÃO
6 Requisitos de recursos		
6.1 Pessoal	AT ou AT com suporte do Líder	SIM
6.2 Subcontratação	AT ou AT com suporte do Líder	SIM
6.3 Fornecimento de equipamentos, serviços e suprimentos.	AT ou Líder com suporte do AT	SIM
6.4 Instalações e condições ambientais	AT	SIM
7 Requisitos técnicos e de produção		
7.1 Requisitos gerais	AT	SIM
7.2 Planejamento da produção	AT	SIM
7.3 Controle da produção	AT	SIM
7.4 Manuseio e armazenamento de material	AT	SIM
7.5 Processamento do material	AT	SIM
7.6 Procedimentos de medição	AT	SIM
7.7 Equipamento de medição	AT	SIM
7.8 Integridade e avaliação de dados	AT	SIM
7.9 Rastreabilidade metrológica de valores certificados	AT	SIM
7.10 Avaliação da homogeneidade	AT	SIM
7.11 Avaliação e monitoramento da estabilidade	AT	SIM
7.12 Caracterização	AT	SIM
7.13 Atribuição dos valores de propriedade e suas incertezas	AT	SIM
7.14 Documentos e rótulos do MR	AT	SIM
7.15 Serviço de distribuição	AT ou Líder com suporte do AT	SIM
7.16 Controle de registros da qualidade e técnicos	AT	SIM
7.17 Gestão de trabalho não conforme	AT ou Líder com suporte do AT	NÃO
7.18 Reclamações	AT ou Líder com suporte do AT	NÃO
8 Requisitos do Sistema de Gestão		NÃO
8.1 Opções	Líder	NÃO
8.1.1 Generalidades	Líder	NÃO
8.1.2 Opção A	Líder	NÃO
8.1.3 Opção B	Líder	NÃO
8.2 Política da qualidade (Opção A)	Líder	NÃO
8.3 Documentação geral do Sistema de gestão (Opção A)	Líder	NÃO
8.4 Controle da documentação do SG (Opção A)	Líder	NÃO
8.5 Controle de registros (Opção A)	Líder	NÃO
8.6 Análise crítica pela direção (Opção A)	Líder	NÃO
8.7 Auditoria interna (Opção A)	Líder	NÃO
8.8 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)	Líder	NÃO
8.9 Ações corretivas (Opção A)	Líder	NÃO