

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
CENTRO TECNOLÓGICO  
LABORATÓRIO DE TECNOLOGIA, GESTÃO DE NEGÓCIOS E MEIO AMBIENTE –  
LATEC  
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE EM SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTÃO

MAURICIO ARAUJO SOARES

ANÁLISE COMPARATIVA DOS REQUISITOS DO ABNT ISO/IEC GUIA 58 E DA  
ISO/IEC 17011:  
Proposta de Modelo

NITERÓI

2004

MAURICIO ARAUJO SOARES

ANÁLISE COMPARATIVA DOS REQUISITOS DO ABNT ISO/IEC GUIA 58 E DA  
ISO/IEC 17011: Proposta de Modelo

Dissertação apresentada ao Curso de mestrado  
profissionalizante em Sistemas Integrados de  
Gestão da Universidade federal Fluminense  
como requisito parcial para obtenção o Grau  
de Mestre.

Orientador: Prof. HELDER GOMES COSTA, D.Sc.

Niterói

2004

## Ficha catalográfica

MAURICIO ARAUJO SOARES

ANÁLISE COMPARATIVA DOS REQUISITOS DO ABNT ISO/IEC GUIA 58 E DA  
ISO/IEC 17011: Proposta de Modelo

Dissertação apresentada ao Curso de mestrado  
profissionalizante em Sistemas Integrados de  
Gestão da Universidade federal Fluminense  
como requisito parcial para obtenção o Grau  
de Mestre.

Aprovada em 25 de Maio de 2004

BANCA EXAMINADORA

---

Prof.. HELDER GOMES COSTA, D.Sc. – Orientador

Universidade Federal Fluminense

---

Prof. RENATO DE CAMPOS, D.Sc.

Universidade Estadual do Norte Fluminense

---

Prof. RUBEM HUAMANCHUMO GUTIÉRREZ, D.Sc.

Universidade Federal Fluminense

Niterói

2004

## DEDICATÓRIA

Ao Prof. Doutor *Honoris Causa* Armando Dias Tavares, o “Mestre Armando”, que mostrou a mim e a tantos outros alunos de Faculdades de Física os primeiros passos na ciência. (in memorian).

A John Rogers, que me ajudou a começar a entender os fundamentos do credenciamento de laboratórios (in memorian).

## **AGRADECIMENTOS**

À Regina de Fátima Fernandes Soares, minha esposa, e aos meus filhos Bruno e Danilo, pelo apoio e paciência que tiveram comigo.

À direção do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, em particular à Elizabeth dos Santos Cavalcanti, Coordenadora Geral de Credenciamento, e a João Carlos Antunes de Souza, Chefe da Divisão de Credenciamento de Laboratórios, por me propiciarem a oportunidade de realizar este Mestrado.

Aos companheiros de trabalho da Divisão de Credenciamento de Laboratórios, por seu estímulo, suas contribuições críticas e auxílio.

Aos colegas Alexandre, Elizabeth, Glória, João Carlos e Perrone, que se dispuseram a participar das entrevistas para esta dissertação.

Aos companheiros do grupo de trabalho do Mestrado, Alexandre, Angélica, Edson, José Ricardo, Macoto e Valente, pela união e força em todos os momentos.

Ao Prof. Helder Gomes Costa, D Sc., meu orientador, pelo auxílio nos momentos de dúvida.

A todos aqueles colegas que fazem parte da comunidade dos credenciadores, por terem contribuído com o desenvolvimento do credenciamento.

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO, p. 19

1.1 OBJETIVOS, p. 21

1.2 RELEVÂNCIA, p. 21

1.3 METODOLOGIA E ESTRATÉGIA DE AÇÃO, p. 22

2 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE,  
p. 24

2.1 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS: ORGANISMO ÚNICO OU MÚLTIPLOS ORGANISMOS?,  
p. 31

2.2 EVOLUÇÃO DO CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS NO SINMETRO, p. 38

2.3 ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO NO CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS, p. 48

2.3.1 As Cooperações de Credenciamento e seus Acordos, p. 49

2.3.2 Acordos de Reconhecimento Mútuo Assinados pelo Inmetro, p. 59

3 METODOLOGIA DA PESQUISA, p. 62

3.1 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA, p. 64

3.2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA, p. 64

3.3 ANÁLISE DA ISO/IEC FDIS 17011, p. 65

3.4 ELABORAÇÃO DO MODELO PARA DIAGNÓSTICO, p. 66

3.5 ESTUDO DE CASO, p. 67

4 IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS DIFERENÇAS ENTRE OS REQUISITOS ATUAIS  
PARA OPERAÇÃO DE ORGANISMOS DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS  
E A ISO/IEC FDIS 17011, p. 69

- 4.1 TERMOS E DEFINIÇÕES (ISO/IEC 17011 FDIS SEÇÃO 3), p. 76
- 4.2 ORGANISMO DE CREDENCIAMENTO (ISO/IEC 17011 FDIS SEÇÃO 4), p. 78
  - 4.2.1 Responsabilidade Legal (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.1), p. 78
  - 4.2.2 Estrutura (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.2), p. 78
  - 4.2.3 Imparcialidade (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.3), p. 79
  - 4.2.4 Confidencialidade (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.4), p. 83
  - 4.2.5 Responsabilidade civil e finanças (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.5), p. 83
  - 4.2.6 Atividade de credenciamento (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.6), p. 83
  - 4.2.7 Sumário das diferenças da seção 4 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58, p. 85
- 4.3 GESTÃO (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 5), p. 87
  - 4.3.1 Sumário das diferenças da seção 5 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58, p. 88
- 4.4 Recursos Humanos (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 6), p. 91
  - 4.4.1 Sumário das diferenças da seção 6 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58, p. 95
- 4.5 PROCESSO DE CREDENCIAMENTO (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 7), p. 96
  - 4.5.1 Critérios e informações sobre credenciamento (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.1), p. 97
  - 4.5.2 Subcontratação da avaliação (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.4), p. 98
  - 4.5.3 Da solicitação de credenciamento a avaliação no local (ISO/IEC FDIS 17011 Subseções 7.2, 7.3, 7.5, 7.6 e 7.7), p. 99
  - 4.5.4 Análise das constatações e relatório de avaliação e Tomada de decisão e concessão do credenciamento (ISO/IEC FDIS 17011 Subseções 7.8 e 7.9), p. 100
  - 4.5.5 Reavaliação e supervisão (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.11), p. 101
  - 4.5.6 Ensaios de proficiência e outras comparações para laboratórios (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.8), p. 103
  - 4.5.7 Sumário das diferenças da seção 7 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58, p. 108
- 4.6 RESPONSABILIDADES DO ORGANISMO DE CREDENCIAMENTO E DO OAC (ISO/IEC FDIS SEÇÃO 8), p. 112
  - 4.6.1 Sumário das diferenças da seção 8 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58, p. 114



## 5 APLICAÇÃO DO MODELO AO SISTEMA DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DO INMETRO, p. 115

5.1 ELABORAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INICIAL, p. 115

5.2 ENTREVISTA DE VALIDAÇÃO DO DIAGNÓSTICO, p. 116

5.3 ANÁLISE CRÍTICA DO DIAGNÓSTICO INICIAL E ELABORAÇÃO DO DIAGNÓSTICO FINAL, p. 118

## 6 CONCLUSÕES, p. 122

6.1 A REVISÃO BIBLIOGRÁFICA, p. 122

6.2 A ANÁLISE DA ISO/IEC FDIS 17011, p. 123

6.3 O MODELO PARA DIAGNÓSTICO E A SUA APLICAÇÃO, p. 125

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS, p. 128

## 8 ANEXOS, p. 141

8.1 MODELO DE QUESTIONÁRIO UTILIZADO PARA AS ENTREVISTAS, p. 142

8.2 MODELO DE FOLHA PARA REGISTRO DAS NOTAS SOBRE A ANÁLISE CRÍTICA INICIAL DA DOCUMENTAÇÃO, p. 169

8.3 MODELO DE FOLHA PARA REGISTRO DOS COMENTÁRIOS APRESENTADOS DURANTE AS ENTREVISTAS, p. 170

8.4 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS ANALISADOS DO SISTEMA DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DA COORDENAÇÃO GERAL DE CREDENCIAMENTO DO INMETRO, p. 171

8.4.1 Documentos legais, p. 171

8.4.2 Manual da Qualidade, p. 171

8.4.3 Normas Inmetro, p. 172

8.4.4 Documentos Orientativos do Inmetro, p. 173

8.4.5 Formulários, p. 174

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A2LA	American Association for Laboratory Accreditation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ALCA	Área de Livre Comércio das Américas
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
BELTEST BKO-OBE	Belgische Kalibratir Organisatie/Organisation Belge D'Etalonnage
BCS	British Calibration Service
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures
BLQS-DMSc	The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand
BMWA	Bundesministerium fur Wirtschaft und Arbeit
CAI	Czech Accreditation Institute
CASCO	Committee on Conformity Assessment
CBAC	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CBC	Comitê Brasileiro de Certificação
CBM	Comitê Brasileiro de Metrologia
CBN	Comitê Brasileiro de Normalização
CBTC	Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio
CCAB	Comitê do Codex Alimentarius do Brasil
CGCRE	Coordenação Geral de Credenciamento
CGPM	Conférence Générale des Poids et Mesures
CIPM	Comité International des Poids et Mesures
CITEL	Comissão Interamericana de Telecomunicações
CNAL	China National Accreditation Board for Laboratories
CNI	Confederação Nacional da Indústria

CNLA	Chinese National Laboratory Accreditation
COFRAC	Comite Francais d' Accreditation
CONACRE	Comitê Nacional de Credenciamento
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CTA	Centro Técnico Aeroespacial
DACH	Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH
DANAK	Danish Accreditation
DAP	Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DASMIN	Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl
DATech	German Accreditation Body Technology
DICLA	Divisão de Credenciamento de Laboratórios
DICOR	Divisão de Credenciamento de Organismos
DIMCI	Diretoria de Metrologia Científica e Industrial
DINQP	Diretoria de Normalização, Qualidade e Produtividade
DIS	Draft ISO Standard (Minuta de Norma ISO)
DKD	Deutscher Kalibrierdienst
DQUAL	Diretoria de Credenciamento e Qualidade
DSM	Department of Standards Malaysia
EA	European co-operation for Accreditation
EAC	European Accreditation of Certification
EAL	European Cooperation for Accreditation of Laboratories
EFTA	European Free Trade Association
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
EQALC	Equipe de Avaliação de Laboratórios de Calibração
EQALE	Equipe de Avaliação de Laboratórios de Ensaios
EQOIS	Equipe de Organismos de Inspeção
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration
FDIS	Final Draft ISO Standard (Minuta Final de Norma ISO)
FINAS	Finnish Accreditation Service
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio

HKAS	Hong Kong Accreditation Service
IA Japan	International Accreditation Japan
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
IANZ	International Accreditation New Zealand
IAS	International Accreditation Service, Inc
ICBO	International Conference of Building Officials
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Conference, a partir de 1996 denominada International Laboratory Accreditation Cooperation
INAB	Irish National Accreditation Board
INM	Instituto Nacional de Metrologia (National Measurement Institute, NMI, sigla em inglês)
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INPM	Instituto Nacional e Pesos e Medidas
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	International Organization for Standardization
ISRAC	Israel Laboratory Accreditation Authority
JAB	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment
JAS-ANZ	Joint Accreditation System of Australia and New Zealand
KAN	National Accreditation Body of Indonesia
KOLAS	Korea Laboratory Accreditation Scheme
KPI	Key Performance Indicators
LAREM	Laboratório de referência Metrológica
LNM	Laboratório Nacional de Metrologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MIC	Ministério da Indústria e do Comércio
MLA	Mutual Recognition Arrangement
MRA	Mutual Recognition Agreements (Acordo de Reconhecimento Mútuo)

NA	Norwegian Accreditation
NABL	National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories
NACLA	National Cooperation for Laboratory Accreditation
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NAMAS	National Measurements Accreditation System
NATA	National Association of Testing Authorities
NCS	National Calibration Service
NVLAP	National Voluntary Laboratory Accreditation Program
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade (CAB, sigla em inglês)
OIML	International Organization of Legal Metrology
OMC	Organização Mundial do Comércio
PAC	Pacific Accreditation Cooperation
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PNM	Plano Nacional de Metrologia
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
RENAR	Romanian Accreditation Association
RNC	Rede Nacional de Calibração
RvA	Raad voor Accreditatie
SA	Slovenian Accreditation
SAC	Singapore Accreditation Council
SANAS	South African National Accreditation System
SAS	Swiss Accreditation Service
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SCC	Standards Council of Canada
SECME	Setor de Confiabilidade Metrológica
SECRE	Seção de Apoio ao Credenciamento
SESIT	Setor de Sistemas e de Treinamento
SI	Sistema Internacional de Unidades
SINAL	Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SIT	Servizio di Taratura in Italia
SNAS,	Slovak National Accreditation Service
SWEDAC	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment
TBT	Technical Barriers to Trade (Barreiras Técnicas ao Comércio)
TISI	Thai Industrial Standards Institute
TR	Technical Report (Relatório Técnico) da ISO
UE	União Européia
UKAS	United Kingdom Accreditation Service
VILAS	Vietnam Laboratory Accreditation Scheme
WECC	Western European Calibration Co-operation
WELAC	Western European Laboratory Accreditation Co-operation
WTO	World Trade Organization

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1 Relação entre credenciamento e avaliação da conformidade, p. 28
- Figura 2 O credenciamento e a normalização de reconhecimento de competência, p.30
- Figura 3 Estrutura organizacional do INMETRO, p. 44
- Figura 4 Estrutura organizacional da CGCRE, p. 45
- Figura 5 O Conmetro e seus Comitês, p. 47
- Figura 6 Procedimentos para designação de organismo de avaliação da conformidade nos acordos entre governos da APEC, p. 53
- Figura 7 Metodologia da pesquisa, p. 63
- Figura 8 Organograma de um organismo de credenciamento governamental, p. 82
- Figura 9 Fluxo de gestão de um programa de avaliação e credenciamento, p. 97
- Figura 10 Frequência de respostas por pergunta do diagnóstico, p. 118

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Histórico da criação de organismos de credenciamento de laboratórios, p. 27
Tabela 2	Membros de cooperações de credenciamento nas Américas, p. 54
Tabela 3	Cooperações de credenciamento de laboratórios, acordos e regiões de influência, p. 57
Tabela 4	Organismos de credenciamento de laboratórios que mantêm acordo de reconhecimento mútuo com o INMETRO, p. 61
Tabela 5	Referência cruzada entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ABNT ISO/IEC Guia 58, p. 71
Tabela 6	Objetivos da utilização de ensaios de proficiência e outras comparações por laboratório, organismos de credenciamento e cooperações de organismos de credenciamento, p. 104
Tabela 7	Comparação entre os diagnósticos inicial e final, p. 120
Tabela 8	Sumário das mudanças no diagnóstico inicial resultantes das entrevistas, p. 120
Tabela 9	Resumo do diagnóstico final da adequação do sistema de credenciamento da CCCRE / INMETRO aos requisitos novos da ISO/IEC FDIS 17011, p. 121



## **RESUMO**

Nesta pesquisa exploratória é realizada uma análise comparativa entre os requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 58:1993 e a Minuta Final de Norma ISO/IEC FDIS 17011:2004 que substituirá o Guia. A análise considera ainda os requisitos dos acordos de reconhecimento mútuo mantidos pelas cooperações regionais e internacionais de organismos de credenciamento de laboratórios. No presente estudo são discutidos os pontos críticos das mudanças nos requisitos, além de serem identificadas todas as diferenças entre os dois documentos. As diferenças identificadas foram utilizadas para compor um modelo para diagnóstico da situação de adequação de um sistema de credenciamento de laboratórios aos requisitos novos da futura ISO/IEC 17011. A fim de verificar a aplicabilidade do modelo proposto realizou-se um estudo de caso na Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE) do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) que permitiu identificar pontos de melhoria no modelo proposto, bem como fornecer informações objetivando facilitar a implementação da ISO/IEC 17011 pela CGCRE, quando da sua aprovação.

Acreditação, credenciamento, laboratório, ISO/IEC 17011

## **ABSTRACT**

In this exploratory research a comparative analysis of the requirements of the ABNT ISO/IEC Guide 58:1993 and of the Final Draft Standard ISO/IEC FDIS 17011:2004, which will replace the Guide, is performed . This analysis also takes into account the requirements of the mutual recognition arrangements maintained by regional and international co-operations of laboratory accreditation bodies. The present study discusses the critical issues in the changes of the requirements, as well as identifies all the differences between the two documents. The differences identified were used to put together a model for the diagnosis of the adequacy of a laboratory accreditation system to the new requirements of the future ISO/IEC 17011. In order to verify the applicability of the proposed model, a case study was performed at the General Coordination for Accreditation (CGCRE) of the National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (INMETRO) which allowed for the identification of points for improvement of the proposed model as well as provided information aiming at facilitating the implementation of the ISO/IEC 17011 by CGCRE, when the standards is approved.

Accreditation, laboratory, ISO/IEC 17011

## **1 INTRODUÇÃO**

Compradores, autoridades reguladoras, consumidores e a sociedade em geral têm, cada vez mais, demandado garantias e evidências de que os produtos e serviços disponíveis no mercado atendem a padrões aceitáveis de qualidade e segurança. Estes padrões ou requisitos são, na maioria das vezes, estabelecidos em normas ou regulamentos técnicos, podendo a conformidade com tais requisitos ser evidenciada por meio de uma declaração do próprio fornecedor ou ainda por calibração, ensaio, inspeção ou certificação do produto ou serviço, realizados por um laboratório, organismo de inspeção ou de certificação, denominados Organismos de Avaliação da Conformidade (OACs), de terceira parte. A demanda por evidências de conformidade com especificações, embora gerando maior confiança nos produtos e serviços adquiridos, torna-se, com o estabelecimento em diversos países de regulamentos, normas e, em certos casos, exigências de determinados setores da indústria, ou ainda de determinadas indústrias com elevado poder de compra, uma barreira ao comércio, além de gerar aumentos nos custos de produção devido à diversidade das especificações a serem atendidas.

Os clientes dos OACs e autoridades reguladoras, que utilizam seus resultados de avaliação da conformidade, geralmente requerem que estes OACs demonstrem a sua competência para a realização do tipo de avaliação da conformidade em que atuam. Alguns clientes criam seus próprios esquemas de avaliação gerando um custo adicional, tanto para o cliente como para o próprio OAC, que se vê submetido a diversas avaliações, atendendo a diferentes requisitos para cada cliente. Estes mecanismos de avaliação direta do OAC pelo cliente têm sido cada vez mais substituídos pela atestação da competência do OAC por organismos de terceira parte, os Organismos de Credenciamento. Para realizar esta atividade de avaliação e atestação da competência de forma confiável, os Organismos de

Credenciamento devem eles próprios ser competentes e atender requisitos internacionais para a atividade que desempenham. Tais requisitos estão estabelecidos nos seguintes documentos:

- ISO/IEC Guide 58 (ISO, 1993), para o credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaio;
- ISO/IEC Guide 61 (ISO, 1997), para o credenciamento de organismos de certificação de sistemas de gestão, de produtos e de pessoal; e
- ISO TR 17010 (ISO, 1998), para o credenciamento de organismos de inspeção.

Em resposta a demandas dos próprios organismos de credenciamento que atuam no credenciamento dos vários tipos de OAC e que devem, portanto, atender requisitos bastante similares constantes nos três documentos acima citados, o Committee on Conformity Assessment (CASCO) da International Organization for Standardization (ISO) aprovou, em Dezembro de 1998, a revisão destes documentos objetivando a sua unificação em uma nova Norma Internacional, a ISO/IEC 17011. Para esta revisão foi estabelecido o grupo de trabalho WG 18 cujos objetivos incluem a preparação de uma Norma Internacional “[...] que seja clara e transparente o suficiente para que todas as partes interessadas compreendam e esperem confiança nos resultados do credenciamento” (ISO CASCO WG 18, 1999, tradução nossa)<sup>1</sup>.

A nova norma está atualmente em seu estágio final de elaboração. A minuta final para votação pelos membros da ISO, ISO/IEC FDIS 17011, foi emitida 25 de março de 2004 com prazo para votação até 25 de maio de 2004. O texto da ISO/IEC FDIS 17011 certamente está muito próximo daquele que será aprovado como Norma, tendo em vista que neste estágio de

---

<sup>1</sup> ISO/CASCO WG 18 has the task to combine the present documents describing the operation of an accreditation body, the assessment procedures and the accreditation process (ISO/IEC Guides 58 and 61, and ISO/IEC TR 17010) into one single **International Standard**, the future ISO/IEC 17011, *General requirements for bodies providing assessment and accreditation*.

WG 18's objective is to create criteria that enable all stakeholders to accept the results of accredited conformity assessment bodies without doubt.

To achieve this:

- An International Standard must be created that gives sufficient criteria to establish and run an accreditation body which can assess the competence of and accredit the various conformity assessment bodies.
- The International Standard must be clear and transparent enough for all stakeholders to understand and to expect confidence in the results of accreditation. This clarity will also avoid significant differences in the operation and outcome of the various accreditation bodies in the world.

(Extrato do Termo de Referência do WG 18 (ISO CASCO WG 18, discutido na reunião do WG 18 em 23 e 24 de setembro de 1999)

votação final somente podem ser feitas pequenas alterações no texto que não modifiquem o conteúdo da Norma.

## **1.1 OBJETIVOS**

Este trabalho visa identificar e analisar as diferenças entre os requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 58 e aqueles da futura Norma ISO/IEC 17011 e propor um modelo para ser utilizado por organismos de credenciamento de laboratórios na revisão de seus sistemas de credenciamento. Na análise foram ainda levados em conta os requisitos adicionais a serem atendidos por signatários de acordos de reconhecimentos mútuo no campo do credenciamento de laboratórios.

## **1.2 RELEVÂNCIA**

A experiência recente da revisão de algumas das mais importantes normas e guias aplicáveis à avaliação da conformidade, o ABNT ISO/IEC Guia 25 (ABNT, 1993), revisado com a emissão da norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2001) e as ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, revisadas com a emissão da ISO 9001 (ISO, 2000), demonstram que a transição para a implementação das novas normas foi amplamente facilitada por uma análise clara e detalhada das diferenças entre os documentos.

Com a revisão dos ISO/IEC Guide 58, ISO/IEC Guide 61 e do ISO TR 17010, que são a base para a operação dos organismos de credenciamento e para o reconhecimento da competência dos OACs, todos os organismos de credenciamento, em particular aqueles que, tais como o Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, são signatários de diversos acordos de reconhecimento mútuo, terão de implementar mudanças em seus sistemas de credenciamento para atender à nova Norma. A implementação dos novos requisitos será essencial para a manutenção dos acordos de reconhecimento mútuo assinados pelos INMETRO, que já referenciam à necessidade de atendimento de futuras versões do ISO/IEC Guides 58 e 61 ou a própria futura ISO/IEC 17011 no corpo dos compromissos para manutenção dos acordos. Este trabalho torna-se ainda

mais relevante ao se considerar que a implementação da nova Norma deverá ser requerida em dois ou no máximo três anos após a sua publicação, prazo este compatível com àqueles estabelecidos pelos próprios organismos de credenciamento para as duas transições recentes nas quais os laboratórios tiveram que implementar a ISO/IEC 17025 dois anos após a sua publicação, e os organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade realizaram a transição para a ISO 9001:2000 em três anos.

### **1.3 METODOLOGIA E ESTRATÉGIA DE AÇÃO**

Devido ao fato da Norma ISO/IEC 17011 estar ainda em sua fase de elaboração, há muito pouca literatura publicada a este respeito. A bibliografia sobre o tema restringe-se a artigo publicado no ISO Bulletin por Leferink, coordenador do Grupo de Trabalho (WG 18), que está elaborando a norma (ISO, 2001), e a palestras ministradas em eventos da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC, 2002). Levantamento realizado na página na Internet da própria ISO e em outros sítios relacionados utilizando-se mecanismos de busca revelaram apenas pequenas citações em palestras ou atas de eventos, das quais apenas uma apresentação (UNGER, 2003) trata superficialmente dos requisitos novos da norma. Esta limitação de informações reforça a necessidade de realizar uma análise da futura Norma, o que poderá facilitar a sua implementação no Organismo de Credenciamento Brasileiro.

O desenvolvimento do trabalho incluiu primeiramente revisão bibliográfica objetivando aprofundar o conhecimento sobre o credenciamento de laboratórios no Brasil e no mundo, bem como sobre os acordos de reconhecimento mútuo neste campo. Tendo em vista a escassa ou inexistente literatura brasileira a respeito no tema, procurou-se, no Capítulo 2 desta pesquisa exploratória registrar, a também pequena literatura internacional existente e levantar questões que podem ser pesquisadas em estudos posteriores. A revisão bibliográfica abordou ainda a análise detalhada do ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT, 1993), além dos requisitos para os acordos de reconhecimento mútuo mantidos pela European co-operation for Accreditation (EA), a Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), a Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e a International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e as diferentes minutas produzidas pelo WG 18 no processo de preparação da ISO/IEC 17011.

Os requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT,1993) foram comparados com aqueles da futura ISO/IEC 17011. No Capítulo 4 são discutidos os pontos críticos da mudança para a nova Norma, sendo ainda identificadas todas as diferenças entre os dois documentos. Estas informações foram utilizadas para elaboração de um modelo para diagnóstico da situação de adequação de um sistema de credenciamento de laboratórios aos requisitos novos da futura ISO/IEC 17011, conforme discutido no Capítulo 3.

Visando testar a aplicabilidade do modelo e buscar aprimorá-lo, o modelo de diagnóstico foi aplicado ao sistema implementado pela Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE) do INMETRO, conforme discutido no Capítulo 5. Objetivando preservar a confidencialidade das informações, o diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios implementado pela CGCRE aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011 não é tratado em detalhes nesta dissertação, constituindo-se na contribuição que a pesquisa realizada neste Mestrado Profissionalizante em Sistemas Integrados de Gestão traz à Instituição que possibilitou a sua realização pelo pesquisador. Acredita-se que este diagnóstico fornecerá dados importantes à Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO e facilitará o planejamento da implementação da ISO/IEC 17011.

## 2 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Conforme definido pelo ABNT ISO/IEC Guia 2 (ABNT, 1998), o credenciamento é o “procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece formalmente que um organismo ou pessoa é competente para desenvolver tarefas específicas”. Este Guia está atualmente em revisão e será em breve substituído pela norma ISO/IEC 17000, no que diz respeito à terminologia aplicável à avaliação da conformidade. A ISO/IEC FDIS 17000 fornece as seguintes definições para credenciamento e organismo de credenciamento, retratadas também na ISO/IEC FDIS 17011:

Organismo de credenciamento: organismo com autoridade para realizar o credenciamento.

Nota: A autoridade de um organismo de credenciamento geralmente provem do governo.

Credenciamento: atestação por terceira parte a respeito de um organismo de avaliação da conformidade apresentando demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

(ISO/IEC FDIS 17000 Draft 1, 2003) (tradução nossa)<sup>2</sup>

As novas definições refletem a maneira como o termo credenciamento tem sido utilizado, esclarecendo os seguintes pontos:

- (a) que o termo se aplica somente a organismos de avaliação da conformidade (OACs), isto é laboratórios, organismos de certificação e organismos de inspeção, não mais a pessoas, o que levava a mal entendidos e conflitos com respeito à certificação de pessoas;

---

<sup>2</sup> accreditation body: authoritative body that performs accreditation

NOTE The authority of an accreditation body is generally derived from government.

accreditation: third-party attestation related to a conformity assessment body conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks.(ISO/IEC FDIS 17000 Draft 1, 2003)



- (b) que o termo somente se aplica quando estes OACs realizam avaliação da conformidade, ou seja, ensaio, calibração, certificação e inspeção;
- (c) coloca o organismo de credenciamento como necessariamente uma entidade de terceira parte, diferenciando-o de atividades de qualificação de fornecedores ou subcontratados e da aprovação de organizações visando a delegação de autoridade;
- (d) ressalta, mesmo que em uma nota, a necessidade de haver uma ligação, direta ou indireta, do organismo de credenciamento com o governo para respaldar a sua autoridade.

A atividade de credenciamento teve origem na área de ensaio. O primeiro organismo de credenciamento estabelecido no mundo foi o National Association of Testing Authorities (NATA), em 1947, na Austrália. O NATA foi criado como uma organização privada, sem fins lucrativos, a partir da experiência com um esquema de aprovação de laboratórios implementado na Austrália durante a Segunda Guerra Mundial (DTI – Austrália, 1995; Ramani, 2000; McDowell, 2000). Outros esquemas de aprovação de laboratórios existiam anteriormente, como exemplifica Locke (1998), que cita que a primeira iniciativa de credenciamento de laboratórios ocorreu nos Estados Unidos pela Association for the American Railroads, em 1927 e que o primeiro programa do governo americano foi implementado pela Food and Drug Administration (FDA) em 1941 para credenciar laboratórios para realizar ensaios em leite, entretanto o NATA foi o primeiro organismo estabelecido com a finalidade específica de credenciar laboratórios.

Embora, principalmente a partir da adoção do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (Acordo TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC, 1994), tenha sido atribuída maior relevância ao credenciamento e aos acordos de reconhecimento mútuo como um meio para facilitar o comércio (DONALDSON, 2002), o credenciamento de laboratórios iniciou o seu desenvolvimento nos diferentes países com o objetivo de atender interesses domésticos, seja para servir à indústria local ou para atender necessidades de saúde e segurança (RUSSEL, 2000). Mesmo atualmente, a maioria dos organismos de credenciamento atende principalmente ao mercado interno. No próprio NATA, em 2002, apenas em torno de 10% dos laboratórios credenciados estavam diretamente envolvidos no apoio ao comércio internacional (RUSSELL, 2002). A única exceção parece ter sido o Hong Kong Laboratory Accreditation Scheme (HOKLAS), que iniciou suas atividades enfocando o credenciamento de laboratórios para ensaios de produtos voltados para o mercado externo. É interessante

registrar a similaridade entre os primeiros programas de credenciamento concebidos, mesmo atuando de maneira isolada durante os primeiros anos, conforme constata Forman (2000) a respeito dos programas implementados pela Dinamarca e os Estados Unidos implementados na década de 1970.

No caso do credenciamento de laboratórios de calibração, a motivação para o estabelecimento do organismo de credenciamento também mostra uma origem comum. Observa-se, conforme relata Kose (1995) sobre a criação do Deutscher Kalibrierdienst (DKD), e confirma McDowell (2000) sobre o estabelecimento do National Calibration Service, cujo modelo foi baseado no British Calibration Service (BCS), que, na área da calibração, houve um interesse em se estabelecer uma rede de laboratórios que pudessem prover rastreabilidade das medições, ampliando a capacidade do Instituto Nacional de Metrologia (INM, NMI, sigla em inglês) para disseminar as unidades de medida no país. Vários organismos de credenciamento de laboratórios de calibração, e em alguns casos também de laboratórios de ensaio, tais como o próprio Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), foram criados como unidades organizacionais da instituição que incorporava também o INM. Alguns exemplos, além dos já citados, ocorreram nos Estados Unidos, Finlândia, Suíça e Itália, nos quais o organismo de credenciamento permanece relacionado à mesma organização à qual se vincula o INM, e na França, Holanda e, mais recentemente, na Noruega, nos quais houve modificação nas estruturas do organismo de credenciamento e do INM separando-os em termos organizacionais, entretanto mantendo a integração técnica. Esta estreita cooperação é essencial para competência do próprio organismo de credenciamento e para assegurar a rastreabilidade das medições, tendo sido reafirmada pelos Governos signatários da Convenção do Metro na 22<sup>a</sup> Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM), em Outubro de 2003.

A Tabela 1 apresenta um histórico da criação de alguns organismos de credenciamento de laboratórios.

Tabela 1: Histórico da criação de organismos de credenciamento de laboratórios

<b>Organismo</b>	<b>País</b>	<b>Ano</b>	<b>Organismo</b>	<b>País</b>	<b>Ano</b>
NATA	Austrália	1946	RNE (COFRAC)	França	1979
TELARC (IANZ)	Nova Zelândia	1973	NCS (SANAS)	África do Sul	1980
STP (DANAK)	Dinamarca	1973	CSCP (SCC)	Canadá	1980
ICBO (IAS)	EUA	1975	NAMAS (UKAS)	Reino Unido	1981
NVLAP	EUA	1975	INMETRO	Brasil	1983
A2LA	EUA	1978	HOKLAS	Hong Kong	1985

(Fonte: Baseada em Ramani, 2000, Russel, 2000 e McDowell, 1998.)

Nota: Entre parêntesis constam as siglas dos atuais organismos de credenciamento que sucederam aqueles estabelecidos inicialmente.

Com o desenvolvimento da confiança no credenciamento como um mecanismo para reconhecimento da competência, este sistema, inicialmente restrito a laboratórios de ensaio e de calibração, passou a ser utilizado para os demais organismos de avaliação da conformidade, particularmente a partir da aplicação da Abordagem Global para avaliação da conformidade na União Européia (EUROPEAN COMMISSION, 2000) e da emissão do ISO/IEC Guide 61 (ISO, 1996), para a operação de organismo de credenciamento de organismo de certificação.

Os organismos de credenciamento se situam no topo da cadeia de avaliação da conformidade, sendo responsáveis por assegurar, aos órgãos reguladores, aos compradores e aos consumidores em geral, a competência de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de certificação de sistemas de gestão, de pessoas e de produtos e organismos de inspeção para realizar tarefas específicas. Estes OACs, por sua vez, asseguram aos usuários dos resultados da avaliação da conformidade que os produtos, materiais, padrões, instrumentos, pessoas, serviços e sistemas atendem a requisitos definidos em normas, regulamentos ou outras especificações estabelecidas pelo comprador ou órgão regulador. O relacionamento do credenciamento com a avaliação da conformidade é mostrado na Figura 1.

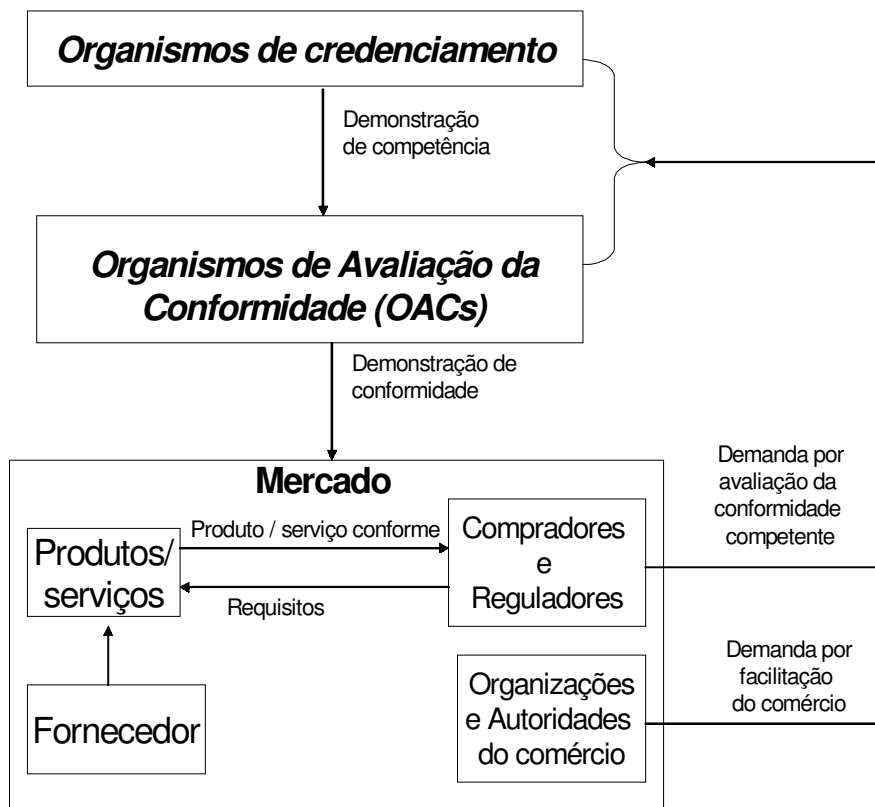


Figura 1: Relação entre credenciamento e avaliação da conformidade  
(Fonte: Baseada em Unger (2002) e ISO/IEC FDIS 17011 (2004))

O sistema de avaliação da conformidade está baseado em um conjunto de guias e normas estabelecido pelo ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO), comitê da ISO responsável pela normalização aplicável à avaliação da conformidade. Estão estabelecidos documentos normativos para a operação de laboratórios, organismos de inspeção e de certificação, cujo objetivo é definir requisitos para a competência destes OACs. Estas normas e guias são utilizados pelos organismos de credenciamento para o reconhecimento de sua competência. Por sua vez os próprios organismos de credenciamento devem operar de acordo com requisitos de competência estabelecidos pelo CASCO. Conforme afirma a ISO/IEC FDIS 17011 (ISO, 2004), este sistema pode atender a demandas pela facilitação do comércio por meio dos acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de credenciamento e pela promoção da aceitação dos resultados da avaliação da conformidade produzidos pelos OACs credenciados. Estes acordos de reconhecimento mútuo, discutidos posteriormente em 2.3, são gerenciados por cooperações de organismos de credenciamento quais sejam:

- Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC),
- European co-operation for Accreditation (EA)
- Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)
- International Accreditation Forum (IAF)
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

A Figura 2 mostra a estrutura geral do credenciamento e da avaliação da conformidade e a sua relação com a normalização produzida pelo CASCO.

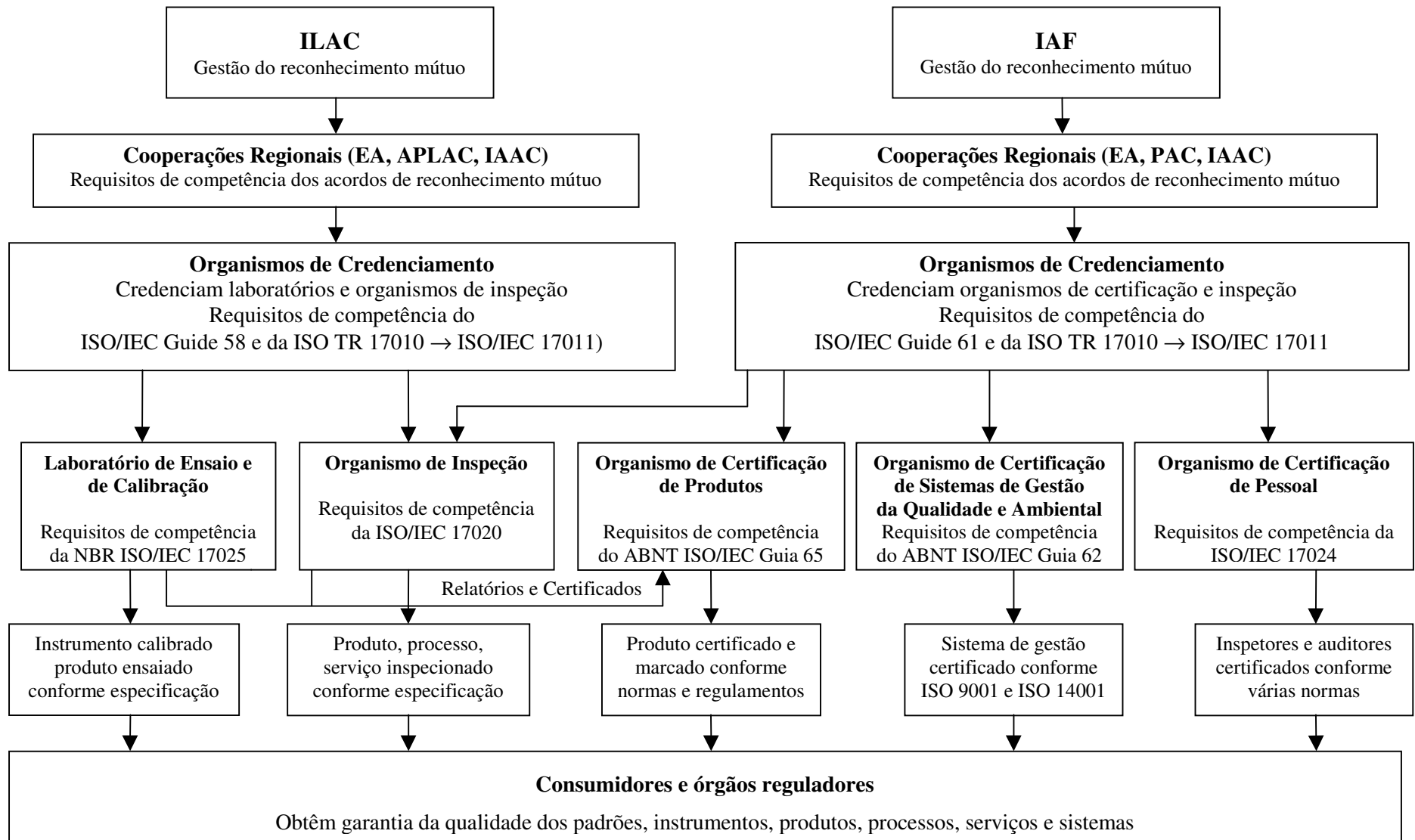


Figura 2: O credenciamento e a normalização de reconhecimento de competência (Fonte: Baseada em Ramani, 2000)

## **2.1 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS: ORGANISMO ÚNICO OU MÚLTIPLOS ORGANISMOS?**

A discussão sobre a questão da competição no campo do credenciamento, ocorre com frequência, em particular com respeito ao credenciamento de laboratórios, onde a demanda é mais intensa do que nas demais áreas da avaliação da conformidade.

Analisando-se os membros da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) observa-se que conceito do “single voice accreditation”, ou seja, de um único organismo de credenciamento no país é implementado na maioria dos países. Dentre os sessenta e cinco países ou economias onde há organismos de credenciamento membros da ILAC somente em sete países há mais de um organismo de credenciamento: Alemanha, Canadá, Egito, Estados Unidos, Itália, Japão e Tailândia. Ao considerarmos apenas aqueles organismos signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC que demonstraram, por meio das avaliações para o reconhecimento mútuo, que atendem às regras internacionais para a competência dos organismos de credenciamento, o número de países com mais de um signatário se reduz a cinco: Alemanha, Estados Unidos, Itália, Japão e Tailândia. Uma verificação do escopo de atividade destes organismos de credenciamento mostra que a competição, na verdade, não ocorre em muitos casos e que a ação unificada é considerada essencial para a aceitação da estrutura de avaliação da conformidade destes países por seus parceiros comerciais.

Na Alemanha há somente um credenciador de laboratórios de calibração, o DKD, e um grande organismo para o credenciamento de laboratórios de ensaios que atua em múltiplas áreas, o Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (DAP), sendo os demais organismos atuantes em áreas restritas para atender certos regulamentos técnicos. Visando a harmonização foi estabelecido um Conselho que reúne os organismos de credenciamento, o Deutscher Akkreditierungsrat (DAR), e os representa na ILAC e na EA. Na Tailândia, um dos dois organismos atua em múltiplas áreas, enquanto o outro atua somente na área clínica.

No Japão recentemente o número de organismos de credenciamento foi reduzido para dois como resultado da unificação de dois organismos de credenciamento, um de ensaio e outro de calibração seguindo o caminho já trilhado em alguns outros países, como o Reino

Unido e a Holanda, onde o United Kingdom Accreditation Service (UKAS) e o Raad voor Accreditatie (RvA) resultaram da unificação de outros organismos de credenciamento. Na Itália há apenas um organismo de credenciamento para laboratórios de calibração e um para ensaios.

A necessidade de ação unificada é verificada mesmo nos Estados Unidos, único país onde realmente pode se considerar que há competição entre os credenciadores e onde, segundo Londoño (NIST, 1999) havia, em 1999, 111 programas de credenciamento de laboratórios, sendo 31 no governo federal, 32 em governos estaduais e 48 privados. Em 1997, atendendo a demandas por um programa que permitisse o reconhecimento dos diferentes esquemas de credenciamento de laboratórios existentes no país (LOCKE, 1998); foi estabelecida a National Cooperation for Laboratory Accreditation (NACLA), que definiu regras para o reconhecimento dos organismos de credenciamento e laboratórios. Entretanto, a experiência do NACLA parece comprovar que um número tão grande de credenciadores impede a harmonização de práticas, ou no mínimo torna-a extremamente complexa; pois após seis anos de sua criação, somente quatro organismos de credenciamento são signatários de seu acordo de reconhecimento mútuo, três dos quais, na verdade, já eram signatários de acordos regionais e internacionais, antes de aderirem ao acordo do NACLA.

A questão da competição entre credenciadores ou do monopólio para a atividade de credenciamento em cada país já foi discutida por outros autores e organizações. O Kean Report (DTI-Austrália, 1995)<sup>3</sup> discutiu a possibilidade de criação de outros organismos de credenciamento de laboratórios além do NATA, tendo sido concluído que “a competição no credenciamento de laboratórios não atende aos interesses nacionais”, sendo recomendado e aceito pelo Governo australiano a adoção da política de ter um único organismo de credenciamento no país, tendo em vista a importância que o credenciamento tem para facilitar o comércio exterior por meio de acordos de reconhecimento mútuo. É importante registrar que o Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA), assinado em 1 de janeiro de 1999, entre os governos da Austrália e a Comunidade Européia a respeito da aceitação de resultados de avaliação da conformidade, tem por base o credenciamento dos organismos de avaliação da

---

<sup>3</sup> O chamado Kean Report foi produzido pelo Committee of the Inquiry into Australia's Standards and Conformance Infrastructure, que, atendendo a demanda do Governo Australiano, conduziu uma pesquisa entre todas as partes interessadas em regulamentos técnicos, normalização e avaliação da conformidade, e, com base nesta pesquisa, apresentou recomendações ao Governo para o aprimoramento do sistema australiano.



conformidade, sendo o NATA a autoridade designadora dos laboratórios notificados para este acordo, o que demonstra com resultados práticos a correção da decisão tomada pelo Governo Australiano. Cabe observar que nesta época a Comissão Européia já adotava uma posição clara contra a competição no campo do credenciamento, que certamente influenciou a criação de apenas um organismo nos diversos países que agora se agregam à União Européia.

... é recomendado que as autoridades nacionais se comprometam com a limitação do credenciamento, em nível nacional, a uma rede nacional ou a um organismo nacional, para atender tanto a área regulamentada como não-regulamentada. Quaisquer outras soluções que leve à competição entre credenciadores pode resultar na desvalorização do credenciamento. (COMISSÃO EUROPÉIA<sup>4</sup>, 1994 apud Kean Report, 1995) (tradução nossa.)

Esta vantagem competitiva para o comércio exterior e o desenvolvimento de acordos de reconhecimento mútuo entre governos é reconhecida por Clark (2000) a respeito do fato do Canadá ter apenas um organismo de credenciamento, o Standards Council of Canada (SCC), para todo os campos da avaliação da conformidade, dando ao país “... uma perspectiva ampla sobre a importância e a efetividade do credenciamento como um facilitador do comércio e auxiliando-nos a aplicar nossa experiência com um acordo para o desenvolvimento de outros”.

O Kean Report (1995), assim como Brockway (2002), alertam que a competição entre credenciadores levaria a criação de um “super-credenciador” para supervisionar a competição entre os credenciadores e dar confiança na sua competência. O Kean Report ainda questiona: “Se fosse permitida a competição no nível do credenciamento de laboratório, o que impediria a competição num outro nível?”. Esta multiplicação de níveis na estrutura da avaliação da conformidade certamente acarretaria um aumento no custo total da avaliação da conformidade e, possivelmente, uma perda de confiança por parte da indústria, dos órgãos reguladores e dos consumidores, tendo em vista que estariam ainda mais afastados daqueles que assegurariam a competência dos OACs. Brockway (2002) afirma que para que o credenciamento possa ser uma ferramenta que dê confiança na avaliação da conformidade, o organismo de credenciamento deve ser “sem fins lucrativos, competentes no que fazem e imparciais” e argumenta que o fato de alguns governos da União Européia terem restrições legais para dar o reconhecimento oficial a um único organismo de credenciamento no país poderia obrigar os

---

<sup>4</sup> Principles of accreditation in Europe, European Commission Certif. 94/4; 28 de junho, de 1994.

organismos de credenciamento a competirem colocando em risco estes princípios. Este tema está sendo tratado atualmente na Comissão Européia havendo proposta de se estabelecer um status legal especial para o credenciamento, de tal modo a evitar competição entre os credenciadores em nível nacional (EA, 2003). Entretanto, conforme lembra Czichos (2002), de maneira a não prejudicar a confiança na competência e imparcialidade do organismo credenciador, esta posição de monopólio deve ser contrabalançada pela representação das partes interessadas no credenciamento na definição das políticas do organismo de credenciamento e pela prestação de contas, pelo organismo de credenciamento, a estas partes interessadas, o que será plenamente atendido pelos requisitos da futura ISO/IEC 17011.

A competição, conforme Porter (1999), pode ocorrer também em nível dos produtos substitutos. Uma análise do ambiente de negócios do credenciamento feita por Carvalho et al. (2002) com base nas forças de Porter (1999), relaciona os produtos substitutos competidores do credenciamento:

Diversos podem ser os competidores do Organismo de Credenciamento, uns competindo oferecendo o mesmo tipo de serviço de credenciamento e outros atuando via serviços apresentados como substitutos equivalentes:

Outros Organismos de Credenciamento no país - Embora a tendência na grande maioria dos países seja a existência de um único Organismo de Credenciamento, há alguns raros casos em que há mais de um Organismo de Credenciamento no país. Mais raras ainda são as situações em que estes organismos atuam na mesma área e estão em uma posição de competição.

Organismos de Credenciamento de outros países, que, no credenciamento de laboratórios, raras vezes atuam fora de suas próprias fronteiras, e muitas vezes quando o fazem procuram trabalhar em parceria com o Organismo local.

Ministérios e agências reguladoras que optam por aprovar, registrar, homologar ou designar diretamente os laboratórios autorizados a atuarem em sua área, sem recorrerem à cooperação com o Organismo de Credenciamento para o reconhecimento da competência.

Organismos de Certificação que oferecem, como serviço substituto, a certificação do sistema de gestão da qualidade do laboratório, mesmo que esta certificação não abranja a competência do laboratório para realizar ensaios e calibrações.

Associações de Laboratórios ou Associações Profissionais, que permitem uma divulgação da condição de membro da organização como um indicador de confiabilidade.

Empresas ou Grupos de Empresas de um determinado setor, que desenvolvem seus próprios mecanismos de qualificação de seus fornecedores de calibração e ensaios.

(CARVALHO, COUTINHO, SOARES E QUELHAS, 2002)

O Kean Report (1995) trata também desta questão de produtos apresentados como substitutos ao credenciamento, em particular a questão da certificação de sistemas de gestão, definindo-se claramente contra o oferecimento de quaisquer serviços de certificação que se proponham a ser alternativas ao credenciamento de laboratórios. Está claro que estes esquemas apresentados como substitutos equivalentes ao credenciamento, criam expectativas nos laboratórios, que esperam que a “aprovação” obtida por estes meios seja aceita por seus clientes, geram uma multiplicidade de avaliações nos laboratórios, aumentando seus custos, e criam confusão no mercado que utiliza os serviços dos laboratórios.

Um exemplo da apresentação da certificação como substituto do credenciamento de laboratórios são as cartas emitidas pela General Motors e a DaimlerChrysler relacionando os organismos que podem ser usados para aprovarem laboratórios. Nestas cartas são incluídos organismos signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC, outros que não são signatários deste Acordo, nem membros da ILAC ou de qualquer cooperação de organismos de credenciamento, nem mesmo da própria NACLA, além de organismos de certificação, igualando todos estes e gerando confusão quanto ao entendimento do credenciamento como única maneira de atestar a competência de um laboratório.

Uma resolução do International Accreditation Forum (IAF) em sua reunião de 2003 (IAF, 2003) pretende colocar um ponto final nesta questão, ao estabelecer que os organismos de certificação não devem utilizar normas de operação dos organismos de avaliação da conformidade, ou seja, normas que contém requisitos de competência, para fins de certificação de sistemas de gestão.

A atuação dos órgãos reguladores no credenciamento, particularmente no Brasil, pode ser discutida considerando-se o aspecto da terminologia. O credenciamento consta entre as atribuições do INMETRO desde a sua criação. A Lei 5966 incluiu em seu artigo 5º entre as competências do INMETRO a de “credenciar, mediante autorização do CONMETRO, entidades públicas ou privadas para execução das atividades de sua competência, exceto as de metrologia legal”. Este artigo foi posteriormente alterado pela Lei 9933, de 20 de dezembro de 1999, a qual retirou a exceção quanto ao credenciamento na área de metrologia legal, entretanto, devido ao fato destas atribuições estarem dotadas de poder de polícia administrativa, restringiu este credenciamento, ou delegação, conforme termo utilizado no artigo 4º da própria Lei 9933 para este caso, a entidades públicas. O caráter de delegação de

autoridade atribuído ao termo credenciamento consta ainda, por exemplo, da Resolução do CONMETRO 04/77, de 07 de dezembro de 1977.

As entidades públicas ou privadas, registradas pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, que pretendam credenciar-se à execução de atividades de competência do INMETRO, por este definidas como delegáveis, e nas condições a serem estabelecidas excetuadas as de metrologia legal, nos termos do artigo 5º da Lei 5966, deverão submeter à aprovação do CONMETRO a solicitação de credenciamento, instruída pelo INMETRO, com justificativa necessária a sua análise.

A conotação do termo “credenciamento” como “delegação de poder”, quando este é utilizado na legislação, assim como a conotação do termo “competência”, utilizado no sentido de “atribuição legal” colocam-se em contraposição à definição de credenciamento constante no ABNT ISO/IEC Guia 2 (ABNT, 1998), como tradução do termo *accreditation* da norma original em inglês, que utiliza o termo competência com o significado de conhecimento, capacitação, experiência e qualificação. Este significado estabelecido no Guia internacional, que é referenciado no Acordo TBT (OMC, 1994), é utilizado pelo INMETRO e os demais organismos de credenciamento que atuam no campo da avaliação da conformidade em todo o mundo.

Esta diferença de aplicação do termo credenciamento pode ser considerada uma das causas da existência de outros órgãos do Governo Brasileiro que atuam no credenciamento de laboratórios, tais como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o Centro Técnico Aero-Espacial, a Comissão Nacional de Energia Nuclear e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BARBOSA et al.). Na verdade, estas instituições, ao credenciarem, delegam a outras suas atribuições legais de órgãos de governo, conforme estabelecido em sua legislação específica, uma atividade totalmente diversa daquela realizada pelo INMETRO e os demais organismos de credenciamento no mundo, que reconhecem a competência dos laboratórios para tarefas específicas, sem delegar-lhes qualquer de suas atribuições legais.

Cabe ainda observar que a tradução o termo *accreditation* para outros idiomas de origem latina, segue a mesma raiz do termo em inglês, inclusive em Portugal, onde o termo utilizado para o reconhecimento da competência técnica é acreditação. Este assunto foi discutido em reunião recente do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), que considerando esta duplicidade de significados, decidiu pela mudança do termo credenciamento para acreditação com a emissão da Resolução 05, de 10 de

dezembro de 2003. Esta modificação, que deverá ser implementada até 31 de dezembro de 2007, embora gere esforços consideráveis para revisão de leis, normas, regulamentos e documentos internos de instituições e afete o conjunto de organizações que estão no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), pode resultar em uma maior clareza e melhor compreensão por parte de outros órgãos do governo da atividade de reconhecimento de competência técnica no campo da avaliação da conformidade, realizada pelo INMETRO, e contribuir para atuação integrada dos diversos órgãos de governo nesta área.

É importante ressaltar que o modelo do credenciamento, utilizado amplamente em vários países, notadamente na União Européia e diversos países membros da Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), mantém a autoridade dos órgãos de governo para delegar poderes a outras instituições para implementar suas atribuições legais, além de aumentar a confiança na capacidade destas instituições, visto que estes órgãos delegados podem ter a sua competência para realizar ensaios e calibrações atestada por um organismo de credenciamento (ou, no futuro, acreditação) de terceira parte, nacionalmente reconhecido. O momento atual parece propício para tal mudança, tendo em vista que o ISO/IEC Guide 2 (ISO, 1996) está sendo revisado e será substituído pela norma ISO/IEC 17000, que traz definições mais claras para os termos *accreditation e accreditation body*, conforme já discutido anteriormente. Pode ser também uma oportunidade para evitar que o novo termo seja usado equivocadamente por outras organizações que atuam na avaliação da conformidade, ou que outros termos sejam apresentados como equivalentes. A intervenção do CONMETRO parece apropriada neste caso podendo ser feito paralelo com a experiência da Austrália, quando o Kean Report (1995) reconhece que outros termos podem ser utilizados como equivalentes ao credenciamento, tais como: laboratório registrado, reconhecido, qualificado, endossado, sancionado.

A intervenção (do Governo) para restringir outras formas de reconhecimento de laboratórios poderia ser justificada em circunstâncias nas quais elas prejudicassem os objetivos do interesse público. Ou seja, quando eles forem apresentados como equivalentes ao credenciamento pelo NATA. (KEAN REPORT, 1995) (tradução nossa)

Cabe ainda considerar a competição com organismos de credenciamento de outros países, também citada por Carvalho et al (2002). Esta é desencorajada pelos próprios organismos de credenciamento, pois estes atuam, e sempre atuaram, de maneira a cooperar com aqueles que estão se desenvolvendo. Os próprios nomes das organizações que criaram, as

“Cooperações” regionais e internacionais denotam este fato. Se isto não fosse suficiente, cabe ainda registrar o documento ILAC G21 – Cross Frontier Accreditation: Principles for avoiding duplication (ILAC, 2002), que reforça os princípios de integração e cooperação entre os credenciadores como meio para fortalecer a rede internacional de credenciadores e credenciados e de atender aos objetivos de facilitação do comércio estabelecidos pela OMC, além de evitar a multiplicidade de credenciamentos para um mesmo laboratório.

Pelos argumentos colocados acima, podemos concluir que vantagens eventuais advindas da concorrência no credenciamento são completamente superadas pelos prejuízos ao sistema global de avaliação da conformidade que esta concorrência poderia ocasionar, certamente gerando custo muito maiores ao País.

## **2.2 EVOLUÇÃO DO CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS NO SINMETRO**

O Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO) foi instituído pela Lei, 5966, de 11 de dezembro de 1973, com a finalidade “de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais”. O Sistema foi constituído com um órgão normativo, o Conselho Nacional de Metrologia, atualmente Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), ao qual foi atribuída a função de coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial. O CONMETRO, desde a sua criação, se constituiu de um colegiado de ministros e de representantes das confederações nacionais da indústria e do comércio, demonstrando a necessidade de envolvimento de todo o governo e a inclusão da área privada no Sistema, desde a sua criação. Como órgão executor destas políticas, foi criado o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), uma autarquia federal, vinculada ao então Ministério da Indústria e do Comércio (MIC) estabelecida a partir do patrimônio e do quadro de pessoal do Instituto Nacional e Pesos e Medidas (INPM).

A mudança na metrologia e na qualidade que se pretendia implementar no País a partir da Lei 5966 é bem retratada por Dias.

A legislação metrológica promulgada em 1973 transformava completamente o contexto das políticas desenvolvidas para o setor desde o final dos anos 30. Ela atendia às expectativas dos grupos técnicos do INPM quanto ao rigor no exercício da metrologia legal e com respeito à prioridade atribuída à construção dos laboratórios e à formação de recursos humanos, mas pretendia resultados bem mais amplos da ação do INMETRO.[...]

Primeiro, desejava garantir o apoio e a supervisão governamental para o desenvolvimento de normas técnicas brasileiras. [...] Segundo, procurava garantir um instrumento para difusão, no meio empresarial privado e estatal, das técnicas de controle da qualidade, vistas como componente imprescindível do processo de desenvolvimento tecnológico. (DIAS, 1998)

O credenciamento consta entre as atribuições do INMETRO já na legislação de sua criação.

O INMETRO será o órgão executivo central do Sistema definido no artigo 1º desta Lei, podendo, mediante autorização do CONMETRO, credenciar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência, exceto as de metrologia legal. (Lei 5966 de 11 de dezembro de 1973, artigo 5o).

As atribuições a respeito do credenciamento, neste caso de laboratórios, aparecem novamente na Resolução No. 06/78 do CONMETRO, de 13 de outubro de 1978, que autoriza o INMETRO “a credenciar laboratórios e inspetores” e “credenciar entidades públicas para execução de atividades de sua competência no Subsistema de Certificação da Qualidade Produtos Industriais”. Entretanto, esta Resolução, juntamente com a Resolução 05/78, de 13 de setembro de 1978, que concebe o Subsistema de Certificação da Qualidade, atribui ao INMETRO atividades de certificação de produtos, o que seria questionável atualmente conforme requisitos da futura ISO/IEC 17011 (ISO, 2004) e dos acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de credenciamento.

As modificações nas políticas do SINMETRO com respeito ao credenciamento iniciaram-se em 1980, com a emissão pelo CONMETRO da Resolução 08/80, que criou a Rede Nacional de Calibração (RNC) e autorizou o INMETRO a credenciar instituições para integrar a Rede, de acordo com critérios adotados pelo próprio INMETRO. A centralização da produção do conhecimento técnico é demonstrada na Resolução que estabelece que as entidades credenciadas devem executar serviços “utilizando regras e procedimentos baixados pelo INMETRO...”, restringindo a utilização de outros métodos de medição. A política de rastreabilidade a padrões nacionais já é estabelecida nesta resolução, somente sendo aceita rastreabilidade aos padrões mantidos pelo INMETRO. As mudanças prosseguiram com a Resolução 03 do CONMETRO, de 07 de novembro de 1989, que flexibilizou a RNC,

retirando a obrigatoriedade de utilização de regras e procedimentos definidos pelo INMETRO, e permitiu o credenciamento para serviços metrológicos em geral, não apenas a aferição de instrumentos. A RNC foi então definida como “... o conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO que prestem serviços metrológicos não incluídos no âmbito da metrologia legal”.

Com respeito à rastreabilidade das medições, a Resolução 03/89 definiu o conceito de Laboratório Nacional de Metrologia (LNM) e determinou a necessidade de rastreabilidade das medições no Subsistema de Certificação da Conformidade, obrigando os laboratórios da RNC a rastrearem seus padrões ao LNM, e estabelecendo a rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

O Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial [...] resolve:

Definir como Laboratório Nacional de Metrologia – LNM o conjunto de laboratórios do INMETRO e de outras entidades por ele conveniadas que tenham por finalidade reproduzir, manter e conservar os padrões nacionais das unidades de medida do Sistema Internacional de Unidades – SI. (Resolução CONMETRO 03/1989)

Embora esta definição de política de rastreabilidade para a avaliação da conformidade fosse um avanço, a obrigatoriedade de calibração dos padrões e instrumentos no próprio LNM ainda vinculava o desenvolvimento metrológico dos laboratórios credenciados e todo o sistema ao desenvolvimento do LNM, na medida em que não previa a possibilidade de obtenção de rastreabilidade ao (SI) através de outros Institutos Nacionais de Metrologia ou mesmo de laboratórios credenciados em outros países. O modelo do LNM se manteve até dezembro de 1998, quando o Plano Nacional de Metrologia (PNM) foi aprovado pelo CONMETRO, propondo a restrição da aplicação do termo LNM apenas àqueles laboratórios do próprio INMETRO, e incluindo o conceito de Laboratório de Referência Metrológica (LAREM) como “um laboratório credenciado pelo INMETRO, mas com status diferenciado dos demais credenciados”, conceito este questionável frente aos requisitos de não discriminação estabelecidos pelo ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT, 1993).

O conceito de LAREN nunca foi colocado em prática, sendo o modelo novamente revisado em 2002 pela Resolução 03 do CONMETRO, que estabeleceu um modelo para padronização e disseminação das unidades SI que está em consonância com os princípios do Acordo de Reconhecimento Mútuo do Comité International des Poids et Mesures (CIPM).



Nesta resolução, ora em vigor, o INMETRO é definido como o Instituto Nacional de Metrologia do Brasil, responsável pela padronização das unidades SI no País, sendo criado o conceito de Laboratório Designado pelo INMETRO ‘para deter, realizar, bem como disseminar a unidade referente a uma dada grandeza, não disponível no INMETRO e cuja padronização nacional seja imprescindível ao desenvolvimento do País...’.

Outros aprimoramentos significativos do SINMETRO ocorreram no âmbito do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP). Em 1992, foi promovida uma ampla mudança conceitual no SINMETRO, com a aprovação pelo CONMETRO das Resoluções 08/92 e 09/92, de 24 de agosto de 1992. A Resolução 08/92 descentralizou operacionalmente a certificação da conformidade e fortaleceu o Sistema criando o Comitê Brasileiro de Certificação (CBC) para “... planejar e avaliar a atividade de certificação de conformidade no Brasil”. A Resolução aprovou o documento ‘Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) – Novo Modelo’, que foi a base para o desenvolvimento da avaliação da conformidade na década de 90. O Novo Modelo modificou o papel do INMETRO, que passou de organismo de certificação para organismo responsável por credenciar organismos de certificação, organismos de inspeção e laboratórios de ensaios. Mudança similar ocorre com respeito às Redes de Laboratórios com a aprovação pelo CONMETRO da Resolução 09/92, que cria o Comitê Nacional de Credenciamento (CONACRE) ‘[...] com o objetivo de integrar, planejar e avaliar a atividade de credenciamento de laboratórios’. As Redes de Laboratórios passaram a ser denominadas de Rede Brasileira de Calibração (RBC) e Rede Brasileira e Laboratórios de Ensaio (RBLE), denominações estas mantidas até hoje. A base para o aprimoramento técnico do sistema de credenciamento foi também estabelecida com a criação de Comissões Técnicas para assessorar as Divisões do INMETRO responsáveis pelo credenciamento, objetivando o desenvolvimento de novos programas e critérios de credenciamento, além de programas de comparação interlaboratorial. Além disto novos procedimentos para o credenciamento de laboratórios foram aprovados, visando dar maior agilidade ao processo. Estas mudanças nos modelos implementados no SINMETRO, conforme afirmam Algarte e Quintanilha (2000), contribuíram para a adoção das Normas ISO 9000 pelas empresas brasileiras.

No campo do credenciamento de laboratórios é importante registrar a publicação, em 1993, da primeira versão brasileira do ABNT ISO/IEC Guia 25 (ABNT, 1993), utilizado na época para a avaliação da competência de laboratórios em todo o mundo e que passou a ser a

base para os critérios de credenciamento de laboratórios estabelecidos pelo INMETRO. Este fato colocou o INMETRO na mesma linha técnica dos principais organismos de credenciamento de laboratórios no mundo.

O alinhamento com as diretrizes internacionais foi reforçado a partir de 1995, quando iniciou-se a implementação de um projeto Brasil-Reino Unido visando o aperfeiçoamento do sistema de credenciamento de laboratórios. Este projeto se desenvolveu por quatro anos e incluiu assistência técnica ao INMETRO pelo United Kingdom Accreditation Service (UKAS), organismo de credenciamento daquele país, contribuindo decisivamente para que o INMETRO conseguisse seu reconhecimento internacional (REVISTA BANAS, Dezembro de 2000). Este projeto aconteceu em momento extremamente propício conforme reconhecido pelas políticas do CONMETRO na Resolução 09/95, de 5 de dezembro de 1995, em particular em seu Anexo “Estratégias para a inserção e reconhecimento internacionais do SINMETRO”.

Uma revisão considerável do SBC foi aprovada pela Resolução 02/97, do CONMETRO, de 11 de dezembro de 1997, inserindo o SINMETRO no contexto da globalização e tendo por motivação os critérios estabelecidos pelo Acordo TBT (OMC, 1994). O Termo de Referência do SBC aprovado pela Resolução tornou mais clara a função de cada componente do Sistema, quais sejam: o INMETRO, como Organismo de Credenciamento do SBC, e os Organismos de Certificação e Treinamento credenciados pelo INMETRO. O Termo de Referência esclareceu ainda a questão da certificação compulsória e voluntária, além de adotar toda a terminologia e os critérios dos Guias ABNT ISO/IEC e outros documentos elaborados pelos foros internacionais e regionais, ação fundamental para possibilitar a obtenção de acordos bilaterais e multilaterais de reconhecimento mútuo no campo a avaliação da conformidade.

O fortalecimento do SINMETRO ocorreu ainda no plano institucional interno do INMETRO, primeiramente com a aprovação de sua nova estrutura regimental pelo Decreto Nº 10, de 16 de janeiro de 1991, conforme confirma Dias.

O processo de estruturação do INMETRO seria consolidado em 1991, com a nova estrutura regimental e o novo regulamento interno. ... A primeira estrutura, definida pelo decreto de 1977, fora criada sem um horizonte de instalação imediata, sendo formulada em termos vagos. Concretamente, o novo regimento diminuía o número de órgãos e simplificava a direção superior do Instituto. [...] A Diretoria de Normalização, Qualidade e Produtividade deveria, como parte de suas atribuições, participar na elaboração e execução do Programa Brasileiro da Qualidade e

Produtividade /PBQP. Com estas transformações, as novas áreas de atuação do SINMETRO finalmente se tornariam realidades em um corpo organizacional antes constituído fundamentalmente pelo extinto INPM. (DIAS,1998)

Esta estrutura, no que diz respeito ao credenciamento de laboratórios, basicamente se manteve até 2000, quando várias outras mudanças organizacionais ocorreram no INMETRO, em particular nas áreas de avaliação da conformidade e credenciamento. Foram unificadas em uma única Divisão, as atividades de credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaio, que desde o seu início eram realizadas por duas diferentes Divisões, em duas Diretorias separadas: o credenciamento de laboratórios de calibração vinculado à Diretoria de Metrologia Científica e Industrial (DIMCI), e o credenciamento de laboratórios vinculado à Diretoria de Normalização, Qualidade e Produtividade (DINQP). Pelo Decreto 3.370 foram reunidas sob a responsabilidade da Diretoria de Credenciamento e Qualidade (DQUAL) todas as atividades de credenciamento, seguindo tendência mundial de unificação das atividades de credenciamento em uma mesma organização. No Decreto foi utilizado pela primeira vez o termo “órgão credenciador”, dando autoridade à DQUAL para credenciar, conforme requerido pela própria definição de credenciamento do ABNT ISO/IEC Guia 2 (ABNT, 1998).

Art. 9º À Diretoria de Credenciamento e Qualidade cabe planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de credenciamento e de avaliação da conformidade e, especificamente:

I - atuar como órgão credenciador de organismos de certificação, de inspeção e de treinamento, bem como de laboratórios de calibração e de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência;

II - coordenar, no âmbito do SINMETRO, a certificação da conformidade, a declaração da conformidade pelo fornecedor, a inspeção e outras formas de avaliação compulsória de produtos, de serviços e de pessoal;

III - incentivar o desenvolvimento da normalização nacional e a certificação voluntária de produtos, de processos, de serviços e de pessoal;

IV - elaborar regulamentos técnicos na área da qualidade;

V - coordenar as ações de reconhecimento internacional relacionadas às atividades de credenciamento;

VI - promover ações para fiscalizar a conformidade de produtos, de processos e de serviços às normas e regulamentos técnicos pertinentes; e

VII - orientar e esclarecer o consumidor nas questões relativas à qualidade.

(Decreto nº 3.370, de 23 de Fevereiro de 2000).

Entretanto, outras atividades referentes ao planejamento, à coordenação e à fiscalização, dentro do SINMETRO, de atividades de avaliação da conformidade foram também atribuídas a DQUAL. Estas atribuições, quando designadas ao organismo de credenciamento poderiam ser consideradas como estando em contraposição aos requisitos do

Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC, que estabeleciam, já no ano 2000, quando da assinatura do Acordo da ILAC, impedimentos para o envolvimento do organismo credenciador em atividades de avaliação da conformidade (ILAC, 2001). Esta questão foi tratada com uma nova revisão da estrutura do INMETRO em 3 de dezembro de 2001, pelo Decreto nº 4.039, posteriormente alterada em outros detalhes pelo Decreto 4630, em 2003. Foi então criada Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE), com atribuições exclusivamente relacionadas ao credenciamento, mantendo-se na DQUAL as demais atribuições relacionadas à avaliação da conformidade.

Art. 8-À Coordenação Geral de Credenciamento compete planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de credenciamento e, especificamente:

I - atuar como órgão credenciador de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho, de treinamento e de provedor de ensaios de proficiência, bem como órgão credenciador de laboratórios de calibração e de ensaios e de outros organismos necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País;

II - coordenar as ações de reconhecimento internacional e regional relacionadas às atividades de credenciamento; e

III - participar de fóruns internacionais e regionais relacionados às atividades de credenciamento.



Figura 3: Estrutura organizacional do INMETRO  
(Fonte: Baseada no Decreto nº 4.360, de 21 de março de 2003)

Esta nova estrutura, mostrada na Figura 3, reforça e dá transparência ao papel do credenciamento no INMETRO e no SINMETRO definindo claramente as atribuições e autoridade pelo credenciamento e separando-o das atividades de metrologia e avaliação da conformidade realizadas pelas demais unidades do INMETRO, ao mesmo tempo em que mantém integridade da Instituição e a interação entre todas as suas unidades organizacionais.

De acordo com o Regimento Interno do INMETRO de 9 de julho de 2003, a CGCRE conta com a seguinte estrutura organizacional, conforme mostra a Figura 4:

I) Seção de Apoio ao Credenciamento (SECRE), responsável pelo apoio administrativo.

II) Divisão de Credenciamento de Organismos (DICOR), responsável pela operacionalização do credenciamento de organismos de inspeção, de treinamento, e de certificação de pessoas, produtos e sistemas, composta das seguintes unidades:

- Setor de Sistemas e de Treinamento (SESIT);
- Equipe de Produtos e Pessoal (EQPEP);
- Equipe de Organismos de Inspeção (EQOIS).

III) Divisão de Credenciamento de Laboratórios (DICLA), responsável pela operacionalização do credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaios, composta das seguintes unidades:

- Setor de Confiabilidade Metrológica (SECME)
- Equipe de Avaliação de Laboratórios de Calibração (EQALC)
- Equipe de Avaliação de Laboratórios de Ensaio (EQALE)

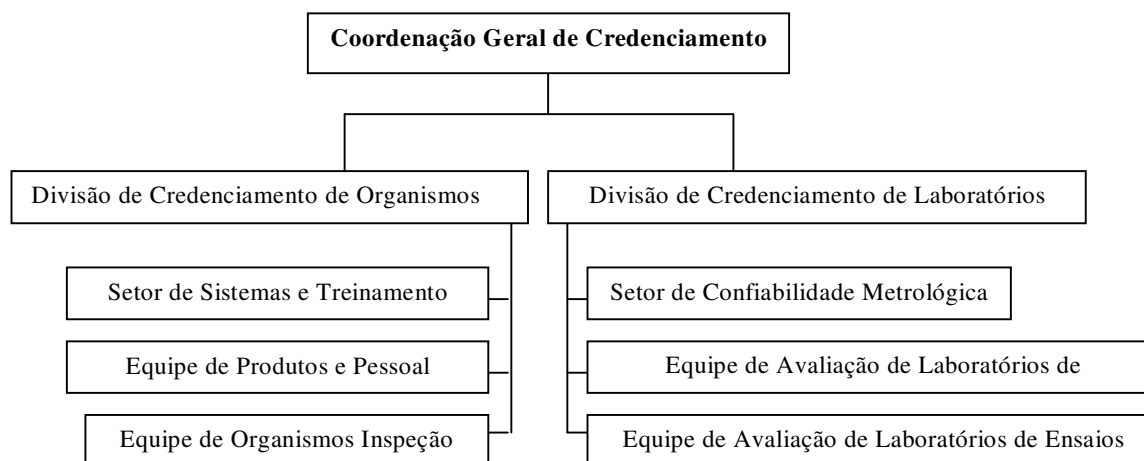


Figura 4: Estrutura organizacional da Cgcre

(Fonte: Baseada no Regimento Interno do INMETRO, de 9 de julho de 2003)

Mudanças também foram implementadas ao nível da estrutura do CONMETRO com a unificação do CBC e do CONACRE no Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC), implementando o conceito de Sistema de Avaliação da Conformidade, mais amplo e mais coerente com a normalização internacional, que aquele anteriormente denominado Sistema Brasileiro de Certificação.

Art. 2º - O CBAC é o comitê assessor do CONMETRO para assuntos de avaliação da conformidade e tem por objetivo articular e empreender ações relacionadas ao planejamento e formulação das diretrizes para a política brasileira de avaliação da conformidade, bem como acompanhar e avaliar a execução e os resultados dessa política, além de outras tarefas que lhe forem confiadas pelo CONMETRO. (CONMETRO, Resolução n.º 4, de 02 de dezembro de 2002)

O CONMETRO mantém a concepção original de envolvimento da sociedade sendo atualmente composto por:

I) Ministros de Estado

- do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; que preside o CONMETRO
- do Meio Ambiente;
- do Trabalho e Emprego;
- da Saúde;
- da Ciência e Tecnologia;
- das Relações Exteriores;
- da Justiça;
- da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento;
- da Defesa.

II) Presidente do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, que mantém a secretaria do Conselho;

III) Presidente das seguintes Instituições:

- Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT
- Confederação Nacional da Indústria – CNI
- Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC

O CONMETRO é assessorado por Comitês, cuja secretaria executiva é exercida pelo INMETRO e nos quais há representação de entidades das áreas acadêmica, indústria,

comércio e outras entidades interessadas na questão da metrologia, da normalização, qualidade e avaliação da conformidade no Brasil. Estes Comitês são:

- Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC)
- Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM)
- Comitê Brasileiro de Normalização (CBN)
- Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio (CBTC)
- Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB)

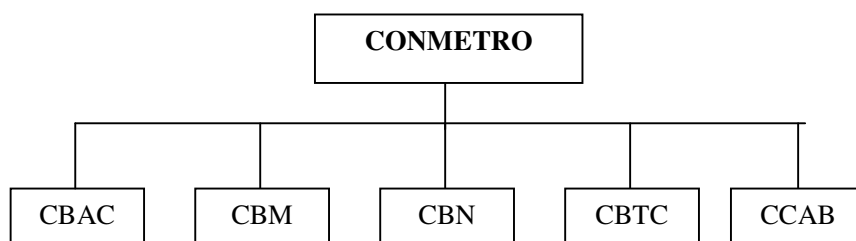


Figura 5: O CONMETRO e seus Comitês

(Fonte: Informações disponíveis no sítio do INMETRO (<<http://www.inmetro.gov.br>>), acesso em 25 de janeiro de 2004)

Neste 30 anos de existência, o INMETRO desenvolveu e adequou a sua estrutura às exigências da economia nacional e aos requisitos internacionais, entretanto manteve e demonstrou a pertinência do conceito original de integração sistêmica entre as atividades de metrologia, avaliação da conformidade e credenciamento, defendido desde o princípio por Luiz Correa da Silva, então Secretário de Tecnologia Industrial.

*Mas esse Luiz Correa (Secretário de Tecnologia Industrial), ele tinha uma visão. A gente queria criar um instituto nacional de metrologia e ele achava que tinha de juntar metrologia, normalização e qualidade. E no mundo, provavelmente, você tem três exemplos de instituição que engloba todas essas atividades: Cuba, Rússia e Paraguai. No resto do mundo, tudo é separado. Metrologia é separado de normalização e qualidade, embora estas coisas sejam interdependentes. Mas ele insistiu nisso, e não teve jeito, eu não consegui demovê-lo da idéia... Armênio Lobo, Depoimento. (DIAS, 1998)*

### 2.3 ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO NO CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

Inicialmente é necessário esclarecer o uso do termo “acordo” no contexto do reconhecimento mútuo no credenciamento de laboratórios, conforme tratado nesta dissertação. A expressão “Mutual Recognition Agreement – MRA”, segundo Donaldson (2002), há alguns anos é utilizada somente para designar acordos entre governos, no nível dos órgãos reguladores, com respeito a procedimentos e resultados de avaliação da conformidade, enquanto que a expressão “Mutual Recognition Arrangement - MLA” é utilizada para designar acordos firmados entre os organismos de avaliação da conformidade e organismos de credenciamento, sejam estes governamentais ou não. Tais acordos (MLA), embora estabeleçam compromissos para seus signatários, não impõe obrigações aos governos dos países nos quais se situam os signatários em termos de aceitação, pelos órgãos reguladores, dos resultados de procedimentos de avaliação da conformidade. Esta diferenciação de terminologia, pode ser observada já no corpo do Acordo TBT (OMC, 1994), ficando melhor esclarecida na Segunda Revisão Trienal do Acordo TBT (OMC, 2000) e mais recentemente com a publicação do ISO/IEC Guide 68 (ISO, 2002). Na versão para o português, o ABNT ISO/IEC Guia 68, publicado pela ABNT em fevereiro de 2004, o termo “arrangement” foi traduzido como “convênio”, entretanto nesta dissertação manteve-se o uso do termo “acordo” objetivando evitar mal entendidos, já que este tem sido o termo usado neste contexto no Brasil, seguindo a definição anterior do ABNT ISO/IEC Guia 2 (ABNT,1998), e considerando-se que o ABNT ISO/IEC Guia 68 foi publicado muito recentemente.

A ISO/IEC FDIS 17011 (ISO, 2004), conforme define seu objetivo, além de especificar requisitos para os organismos de credenciamento “é também apropriada como um documento de requisitos para o processo de avaliação de pares para os acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de credenciamento”. A importância dos acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de credenciamento é reconhecida na própria introdução da Norma<sup>5</sup>. Tais acordos, operados por cooperações regionais e internacionais de

---

<sup>5</sup> This International Standard specifies the general requirements for accreditation bodies. Peer evaluation mechanisms have been created at regional and international levels, through which assurance is provided that accreditation bodies are operating to this International Standard. Those who have passed such an evaluation can become members of mutual recognition arrangements. Through regular re-evaluations the continued adherence to this International Standard is assured.



credenciamento, asseguram que os organismos de credenciamento atendem aos requisitos de competência das normas internacionais e visam facilitar o comércio, através do reconhecimento, promoção e aceitação dos resultados da avaliação da conformidade.

### 2.3.1 As Cooperações de Credenciamento e seus Acordos

Segundo Donaldson (2002), os acordos de reconhecimento mútuo foram estabelecidos inicialmente entre organismos não governamentais e eram de natureza bilateral. Estes acordos de reconhecimento mútuo tiveram maior desenvolvimento a partir do estabelecimento de organizações que reúnem os organismos de credenciamento dos diferentes países. A primeira destas organizações foi a Western European Calibration Co-operation (WECC), que reuniu os organismos de credenciamento de laboratórios de calibração da antiga Europa Ocidental. Conforme Kose (1995), a WECC, atualmente European co-operation for Accreditation (EA)<sup>6</sup>, tinha como objetivo mais importante, desde a sua criação em 1975, o reconhecimento mútuo dos certificados de calibração, com base na equivalência dos sistemas de credenciamento de laboratórios de calibração. O acordo de reconhecimento mútuo da WECC, primeiro acordo multilateral de reconhecimento, foi assinado em 1 de dezembro de 1989 (EA, 2003). A importância deste acordo é confirmada por Kose.

A documentação e a demonstração da competência dos laboratórios credenciados foram fundamentais para confirmar esta equivalência, e criar as condições de confiança mútua que permitissem a aceitação dos certificados de calibração e servissem a redução das barreiras técnicas requerida pelo Mercado Comum Europeu. (KOSE, 1995) (tradução nossa)

O desenvolvimento da avaliação da conformidade, do credenciamento e dos acordos de reconhecimento mútuo nestes campos, particularmente na União Européia, está

---

These mutual recognition arrangement members facilitate the one-stop process, through recognition, promotion and acceptance of each other's accredited conformity assessments. This means that a CAB in an economy should not need to be accredited more than once for the same scope by different accreditation bodies.

<sup>6</sup> A Western European Laboratory Accreditation Co-operation (WELAC) foi estabelecida em 1988 reunindo os organismos de credenciamento de laboratórios de ensaio. A WECC e a WELAC se unificaram em 1 de junho de 1994 criando a European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL), que posteriormente se uniu a

diretamente relacionado com o caso 120/78 da Corte de Justiça das Comunidades Europeias, o chamado caso Cassis de Dijon, a partir do qual foi estabelecido o princípio do reconhecimento mútuo. Conforme Parecer do Comitê Económico e Social da Comissão Europeia (2001) “O reconhecimento mútuo é considerado um dos mais importantes instrumentos para garantir a livre circulação de mercadorias no Mercado Único.”. O Parecer esclarece o significado e as condições para o reconhecimento mútuo, incluindo o seu vínculo com a avaliação da conformidade e o credenciamento ou acreditação.

2.2.1. Segundo o princípio de reconhecimento mútuo, um agente económico tem o direito de colocar livremente os seus produtos e de serviços nos mercados de um certo Estado-Membro se aqueles produtos e serviços tiverem sido produzidos / comercializados ou fornecidos legalmente em outro Estado-Membro. Um Estado-Membro não pode proibir a venda de tais produtos ou serviços legais no seu território. Este princípio só pode ser derogado em condições extremamente restritivas, por exemplo por razões de protecção da saúde dos consumidores ou quando o ambiente se encontre ameaçado ou, ainda, quando se lhe sobreponha um requisito de importância pública geral. Os motivos para tais excepções encontram-se dispostos principalmente no artigo 30.o (ex-artigo 36.o) do Tratado CE.

... 2.2.3 No respeitante aos produtos, distinguem-se os seguintes níveis de reconhecimento mútuo:

- a) reconhecimento de regras técnicas, incluindo normas e especificações;
- b) reconhecimento de procedimentos de avaliação de conformidade, com aceitação mútua da equivalência de procedimentos de ensaio, de formulários de relatórios ensaio e de sistemas de acreditação;
- c) reconhecimento dos resultados dos procedimentos de avaliação de conformidade, que envolve o reconhecimento de resultados de ensaios, de certificados de conformidade, marcas de conformidade ou inspecções.

(JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, de 20 de abril de 2001)

O princípio de reconhecimento também está na base da Abordagem Global para avaliação da conformidade, aprovada em 1989 pelo Conselho da União Europeia. (COMISSÃO EUROPEIA, 2000). Deckers (2001) ressalta que, “... embora a Abordagem Global não tenha tornado obrigatório o credenciamento, aumentou significativamente a sua visibilidade” e “... teve a intenção clara de assegurar que o credenciamento se transformaria no meio preferencial para demonstrar a independência, imparcialidade e competência dos organismos de avaliação da conformidade”. Conforme Deckers, este papel do credenciamento é reforçado pelo apoio da Comissão Europeia à operação dos Acordos Multilaterais estabelecidos pela EA.

A Abordagem Global tem também influência em outras economias tais como a Austrália onde, como resultado do Kean Report (DTI-Austrália, 1995), o Governo estabeleceu por política incentivar os órgãos reguladores do país a aceitarem relatórios e certificados produzidos por quaisquer organismos de certificação e laboratórios credenciados, respectivamente, pelo Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) e pelo NATA, como evidência de atendimento aos regulamentos técnicos que requeiram ensaios ou certificação.

O credenciamento e os acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de credenciamento são mecanismos utilizados pela União Européia nos MRAs com Governos de outros países que permitem que os ensaios, inspeções e certificações dos produtos comercializados sejam realizados no país exportador, de acordo com os regulamentos e normas do importador, sem necessidade de passarem por uma segunda avaliação no país importador. Foram assinados MRAs envolvendo a avaliação da conformidade em medicamentos, dispositivos médicos, equipamentos terminais de telecomunicação, compatibilidade eletromagnética, segurança elétrica, equipamentos para recreação, equipamentos de pressão e produtos químicos, com sete países que estão num nível comparável de desenvolvimento técnico e tem abordagens compatíveis com respeito a avaliação da conformidade (SOLTAU, 2002). Os países signatários destas MRAs são:

- Canadá, válido a partir de 01 de novembro de 1998;
- Estados Unidos, válido a partir de 01 de dezembro de 1998;
- Austrália, válido a partir de 01 de janeiro de 1999;
- Nova Zelândia válido a partir de 01 de janeiro de 1999;
- Israel, válido a partir de 01 de maio de 2000;
- Japão, válido a partir de 01 de janeiro de 2002; e
- Suíça, válido a partir de 01 de junho de 2002.

É importante notar que os organismos de credenciamento destes países, com exceção do Japão, mantém acordos bilaterais de reconhecimento mútuo com a EA. No caso da Austrália o próprio NATA é a entidade designada pelo Governo para notificar os laboratórios que podem realizar os ensaios para atender os regulamentos europeus. No Canadá, o Standards Council of Canadá esteve envolvido na implementação dos acordos governamentais de reconhecimento mútuo do Canadá com a União Européia, a European Free Trade Association (EFTA) e a Suíça numa “experiência que mostra o potencial dos acordos

baseados no credenciamento como um meio para eliminar barreiras ao comércio” (CLARK, 2000).

Locke (1998) e Etharp (1998) relatam que na região Ásia-Pacífico e nas Américas ocorreram movimentos semelhantes com respeito ao credenciamento. Em 1995 foi criada a Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), e em 1996 foi estabelecida a Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC), já seguindo o modelo implementado pela EA de unificação de todos os tipos de credenciamento em uma única cooperação.

O Acordo de Reconhecimento Mútuo da APLAC, assinado inicialmente por 7 (sete) membros, em outubro de 1997, tem sido utilizado como base para MRAs entre os Governos que participam da cooperação econômica da região, a Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC). A abordagem adotada pela APEC utiliza o credenciamento dos organismos de avaliação da conformidade na construção dos MRAs entre Governos como uma ferramenta vital para estes MRAs (MCALISTER, 2002). O credenciamento é usado nos MRAs da APEC para produtos de telecomunicações, eletro-eletrônicos, compatibilidade eletromagnética, alimentos e brinquedos. O modelo aplicado pela APEC, mostrado na Figura 6, segue estrutura similar àquela utilizada nos acordos bilaterais assinados pela União Européia e prevê que um OAC localizado em um dos signatários do MRA, neste caso o país exportador, possa realizar a avaliação da conformidade seguindo as normas e os regulamentos técnicos do país importador. Em sua linha preferencial de reconhecimento, os MRAs prevêem o uso de laboratórios credenciados por um organismo de credenciamento signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da APLAC. Porém, caso o país não disponha de um organismo de credenciamento signatário do Acordo da APLAC, o Governo poderá designar laboratórios, que serão, então, avaliados diretamente pelos Governos dos demais países signatários do MRA.

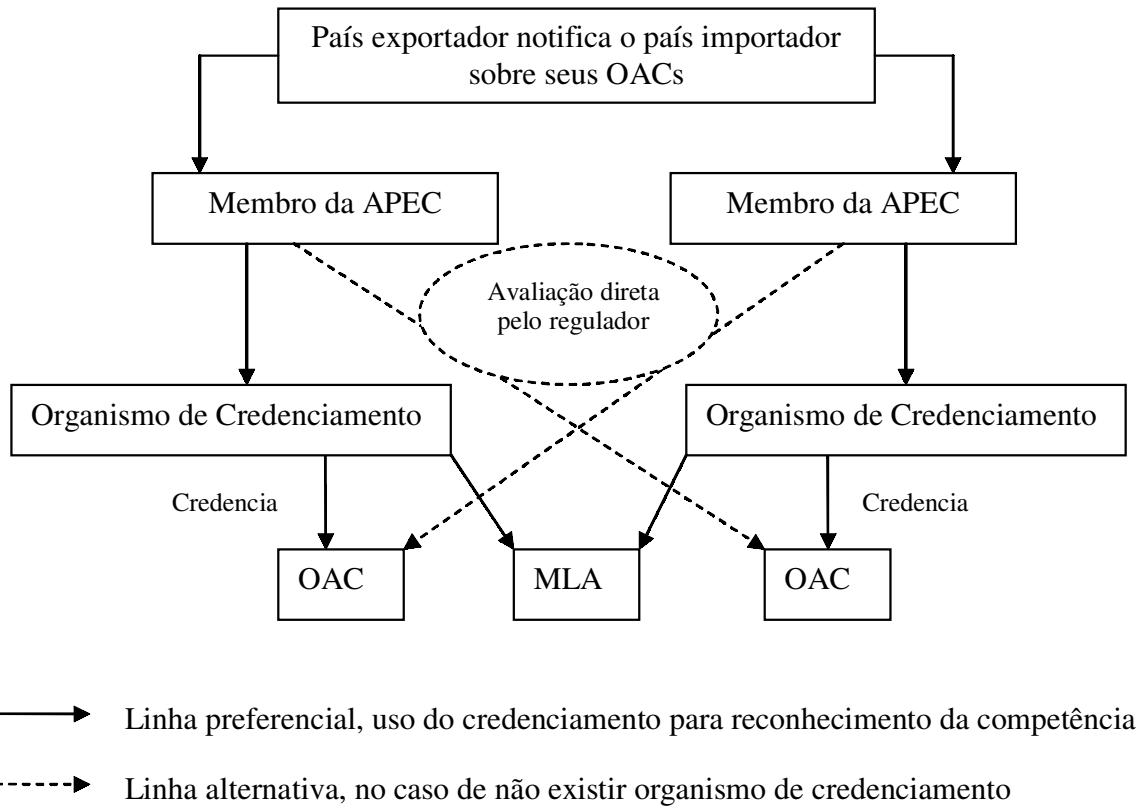


Figura 6: Procedimentos para designação de organismo de avaliação da conformidade nos acordos entre governos da APEC (Fonte: Baseada em McAlister, 2002)

Nas Américas, o Acordo Multilateral de Reconhecimento Mútuo da IAAC para o credenciamento de laboratórios foi assinado em outubro de 2002, em Salvador, Brasil, tendo sido signatários: o Standards Council of Canadá (SCC), do Canadá, a American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), dos Estados Unidos da América, e a Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO, do Brasil. Embora tenha havido crescimento do número de membros da IAAC, mostrado na Tabela 2, o reduzido número de signatários dos acordos de reconhecimento mútuo e de organismos que são também membros da ILAC e do IAF, mostra que a IAAC ainda está num estágio inicial de desenvolvimento que necessitará ser acelerado, para que os sistemas de avaliação da conformidade dos vários membros possam gozar do mesmo grau de aceitação, por meio do acordo de reconhecimento mútuo da IAAC, servindo assim como facilitador da redução de barreiras técnicas na região, tanto na Área de Livre Comércio da Américas (ALCA), como no Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

Tabela 2: Membros de cooperações de credenciamento nas Américas

País	Situação em Julho/1999 *			Situação em Dezembro/2003 **		
	IAAC	ILAC	IAF	IAAC	ILAC	IAF
Antigua e Barbuda						
Argentina	•	• (AS)	•	•	• (AS)	•
Bahamas						
Barbados						
Belize						
Bolívia	•			•		
Brasil	•	•	•	• (LC)	•	•
Canadá		•	•	• (LC)	• (L)	• (C)
Chile	•			•	• (AS)	• (AS)
Colômbia	•		•	•		
Costa Rica	•			•		
Cuba	•			•	• (AS)	
Dominica						
El Salvador	•			•	• (AF)	
Equador	• (AS)			• (AS)	• (AF)	
Estados Unidos	•	•	•	• (LC)	• (L)	• (C)
Granada						
Guatemala	•			•	• (AF)	
Guiana						
Haiti						
Honduras				• (AS)		
Jamaica						
México	•	• (AS)		•	• (AS)	• (C)
Nicarágua				• (AS)		
Panamá				•		
Paraguai	•			•		
Peru	•			•		
República Dominicana						
São Vicente e Granadinas						
San Kitts e Nevis						
Santa. Lúcia						
Suriname						
Trinidade e Tobago	• (AS)			• (AS)	• (AF)	
Uruguai	•			•		
Venezuela	•			•		
Total de membros	16	5	5	21	11	6

(Fonte: \* Baseado em (LONDOÑO, 1999). \*\* Baseado nos dados das páginas na Internet da IAAC (<<http://iaac-accreditation.org>>), ILAC (<<http://www.ilac.org>>) e IAF (<<http://www.iaf.nu>>), acesso em 25 de janeiro de 2004.)

Legenda:

- Membro pleno da IAAC, ILAC, ou IAF
- (AF) Membro Afiliado da ILAC
- (AS) Membro Associado do IAF, da ILAC ou da IAAC
- (L) Signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo para o Credenciamento de Laboratórios
- (C) Signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo para o Credenciamento de Organismos de Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade

No âmbito internacional, objetivos similares de harmonização de práticas e aceitação de resultados de ensaios e calibrações levaram Per Thoft, do sistema de credenciamento da Dinamarca, e Howard Forman do National Bureau of Standards dos Estados Unidos (NBS), a conceberem a International Laboratory Accreditation Conference (ILAC) e a realizarem a sua primeira conferência, em Copenhague, de 24 a 28 de outubro de 1977, com a presença de representantes de dezessete países (FORMAN, 2000). A visão daqueles que deram início ao projeto da ILAC pode ser bem retratada em parte do discurso de Forman na quarta Conferência, em 1981, no México:

Primeiramente, nós esperamos ver acordos bilaterais dentre países, depois acordos multilaterais e finalmente acordos multinacionais, tais como o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC, anteriormente Acordo sobre Normas do GATT, por meio dos quais todos os signatários reconhecerão o status de credenciamento dos laboratórios inclusos nos programas de credenciamento das demais nações. O comércio internacional entre as nações obviamente se beneficiará destas ações, assim como a indústria e o comércio em cada país, que requeiram o uso de laboratórios de ensaios na operação de seus negócios. (FORMAN, 2000, tradução nossa)

Esta visão se concretizou com a assinatura, em 1996, do Memorando de Entendimento que transformou a conferência bianual em uma cooperação de organismos de credenciamento de laboratórios, a International Laboratory Accreditation Cooperation<sup>7</sup>, sendo o INMETRO um de seus 44 membros fundadores. Quatro anos mais tarde, em 2 de novembro de 2000, foi assinado o Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC, por 36 (trinta e seis) organismos de credenciamento de laboratórios de 28 (vinte e oito economias), dentre os quais o Brasil, representado pelo INMETRO.

O desenvolvimento ocorrido na ILAC, tanto em termos de sua estrutura quanto em seu acordo, pode ser relacionado com a valorização do credenciamento em nível internacional. No âmbito dos acordos internacionais entre governos, particularmente no que diz respeito ao Acordo TBT (OMC, 1994). O potencial do credenciamento e dos acordos de reconhecimento mútuo como ferramentas de redução de barreiras técnicas e facilitadores do comércio, é

---

<sup>7</sup> Em Janeiro de 2003, a ILAC transformou-se em uma entidade legalmente constituída na Holanda.

reconhecido no próprio texto do Acordo TBT (OMC, 1994) e tem sido cada vez mais reforçado.

Artigo 6 Reconhecimento de Avaliação de Conformidade por Instituições do Governo Central

No que se refere às instituições de seu governo central;

6.1 - Sem prejuízo das disposições dos parágrafos 3 e 4, os Membros assegurarão, sempre que possível, que sejam aceitos os resultados dos procedimentos de avaliação de conformidade de outros Membros, mesmo que estes procedimentos difiram dos seus, desde que estejam convencidos de que aqueles oferecem uma garantia de conformidade com os regulamentos técnicos ou normas aplicáveis equivalente a seus próprios procedimentos. Reconhece-se que consultas prévias podem ser necessárias para se chegar a um entendimento mutuamente satisfatório em relação a , em particular:

6.1.1 - competência técnica adequada e persistente das instituições de avaliação de conformidade relevantes existentes no Membro exportador, de modo que possa existir confiança na confiabilidade continuada dos resultados; a este respeito, o cumprimento comprovado, por exemplo, por meio do **credenciamento** (grifo nosso), de guias ou recomendações pertinentes emitidas por instituições de normalização internacionais serão levadas em consideração como uma indicação de competência técnica adequada.

6.1.2 - limitação da aceitação dos resultados da avaliação de conformidade àqueles produzidos por instituições designadas no Membro exportador.

6.2 - Os membros assegurarão que seus procedimentos de avaliação de conformidade permitam, tanto quanto possível, a implementação das disposições do parágrafo 1.

6.3 - Encorajam-se os Membros a que, a pedido de outros Membros, mostrem-se dispostos a entrar em negociações para a conclusão de **acordos de reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação de conformidade de cada um** (grifo nosso). Os Membros poderão requerer que tais acordos preencham os critérios do parágrafo 2 e gerem satisfação mútua no que diz respeito a seu potencial para facilitação do comércio nos produtos em questão.

(Extrato do Acordo TBT, OMC, 1994, grifo nosso)

Nas revisões trienais do Acordo TBT pode-se observar a evolução da importância do credenciamento para a quebra de barreiras técnicas. A primeira revisão trienal do Acordo TBT (OMC, 1997) já registrava que “o credenciamento havia sido mais amplamente utilizado como uma ferramenta para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade”, embora confirmasse que o “reconhecimento dos resultados da avaliação da conformidade pudesse ser obtido por diferentes procedimentos e abordagens as quais poderiam ter impactos diferentes no comércio”. Estas abordagens voltam a ser discutidas na segunda revisão trienal do Acordo TBT. Dentre as seis abordagens para facilitar a aceitação de resultados de avaliação da conformidade incluídas no documento final da segunda revisão do Acordo (OMC, 2000), três envolvem a utilização do credenciamento, duas das quais incluem os acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de credenciamento. Na terceira revisão trienal do Acordo TBT (OMC, 2003) o credenciamento e os acordos de



reconhecimento têm relevância ainda maior: dos 17 (dezesete) documentos apresentados pelos Membros para subsidiar as discussões, 11 (onze) contém referências ao credenciamento e ao seu uso para facilitação do comércio. É importante notar que os documentos apresentados pelos Membros da OMC, incluindo o próprio relatório do Diretor Geral da OMC, fazem menção à ILAC e ao IAF, bem como às cooperações regionais, seus acordos e suas atividades de assistência técnica, o que leva à inclusão no relatório final de um convite às cooperações regionais e internacionais a contribuírem, no âmbito de workshop da OMC, para trocar suas experiências com respeito à sua operação, ao desenvolvimento do credenciamento, e à participação de Membros da OMC, em particular dos países em desenvolvimento.

A Tabela 3 mostra como se relacionam as cooperações de credenciamento, seus acordos e as regiões econômicas de influência.

Tabela 3: Cooperações de credenciamento de laboratórios, acordos e regiões de influência

Cooperação de Credenciamento	Criação	Criação do Acordo	No.de signatários (No. de economias)	Bloco econômico relacionado
EA	1975	Dezembro /1989 (calibração) Novembro/1994 (ensaio)	28 (23)	Mercado Comum Europeu
APLAC	1992	Outubro/1997	19 (15)	APEC
ILAC	1977	Novembro/2000	45 (36)	OMC
IAAC	1996	Outubro/2002	3 (3)	Mercosul, ALCA, NAFTA

(Fonte: Baseado em dados das páginas na Internet da EA (<http://www.european-accrreditation.org>), APLAC (<http://www.ianz.govt.nz/aplac>), IAAC (<http://iaac-accrreditation.org>) e ILAC (<http://www.ilac.org>) acesso em 25 de janeiro de 2004.)

O envolvimento das cooperações de credenciamento em atividades da OMC certamente contribuirá para que seus acordos sejam considerados nos MRAs entre Governos no campo da avaliação da conformidade, entretanto, é necessário que sejam resolvidas questões que têm dificultado a ampliação do uso dos acordos.

Clark (2000) alerta que uma das fraquezas dos acordos é o baixo nível de participação dos países em desenvolvimento. Thorstensen (2001) corrobora com esta posição,.

O grande desafio atual é a crescente pressão para o desenvolvimento dos acordos de reconhecimento mútuo que eliminariam as diferentes etapas nos exames de conformidade na importação. Como são os países desenvolvidos os defensores da idéia, a preocupação é com a transformação dessas regras em modelos obrigatórios

para todos os países, sem levar em conta as especificidades e níveis de desenvolvimento de todos os membros da OMC. (THORSTENSEN, 2001)

Anteriormente já observamos o reduzido número de membros da ILAC oriundos das Américas. Embora o mesmo não ocorra nos casos da EA e da APLAC, o número de membros de fora destas regiões é bastante pequeno. Dos 147 Membros da OMC, apenas 67 têm organismos de credenciamento membros da ILAC, portanto, políticas de inclusão dos demais países são necessárias. A ILAC e as cooperações regionais também devem estar atentas para não estabelecerem regras para seus acordos, mais restritivas que aquelas constantes nas Normas Internacionais, que se tornem barreiras de entrada para organismos de credenciamento oriundos dos países em desenvolvimento.

Críticas aos acordos das cooperações de credenciamento têm sido feitas pelos órgãos reguladores, particularmente no que diz respeito ao fato do escopo dos acordos ser aplicável a ensaios e calibrações em geral, sem especificar os campos a que se aplicam. Ludolph (2000), embora reconheça que os procedimentos desenvolvidos para a implementação de MRAs aumentaram a confiança, por parte do Governo Americano, nos sistemas de credenciamento, alerta que “O FCC [Federal Communications Commission] não tem confiança de que o MRA da APLAC, que aborda aspectos gerais da competência técnica dos credenciadores, assegure a competência específica dos laboratórios para os requisitos de ensaios do FCC.”. Esta preocupação com o detalhamento do escopo do acordo também é colocada por Collins (2002) e Richards (2002), que ainda sugerem que as cooperações e os organismos de credenciamento de cada país promovam a participação de representantes dos órgãos reguladores nas avaliações de pares para os acordos de reconhecimento mútuo, ações que podem aumentar a confiança no processo de verificação da competência dos organismos. Observa-se que estas propostas já refletem no acordo da APLAC (APLAC, 2003), no qual, a pedido do organismo de credenciamento, certas áreas do escopo de sua atividade podem ser enfatizadas na avaliação e explicitadas no escopo do acordo.

Uma outra questão que deve ser abordada pelos organismos de credenciamento e as cooperações é a falta de informações precisas sobre o impacto econômico destes acordos. Shortfall (2002) ressalta a importância dos organismos de credenciamento obterem dados empíricos para dar suporte aos argumentos sobre as vantagens e benefícios que os acordos entre organismos de credenciamento podem trazer para a redução dos custos do comércio, o

que certamente convencerá não só os Governos, mas também a indústria, da relevância destes acordos.

### **2.3.2 Acordos de Reconhecimento Mútuo Assinados pelo INMETRO<sup>8</sup>**

O INMETRO deu início ao processo de reconhecimento mútuo no credenciamento de laboratórios em 1998. Tendo em vista que ainda não havia na ocasião um acordo internacional de reconhecimento mútuo e devido ao fato de não existir ainda um acordo regional nas Américas, o INMETRO apresentou à EA sua solicitação para um acordo bilateral de reconhecimento. Esta solicitação foi aprovada pela Assembléia Geral da EA em junho daquele ano, levando à assinatura de um contrato de cooperação, instrumento administrativo necessário ao andamento do processo de reconhecimento bilateral com aquela cooperação. Esta alternativa de acordo bilateral já havia sido seguida anteriormente pelo South African National Accreditation System (SANAS), da África do Sul, na ocasião denominado National Calibration Service (NCS), primeiro organismo de credenciamento de laboratórios de calibração a assinar um acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a então WECC, em dezembro de 1993 (MCDOWELL, 2000).

Em 1999, uma outra solicitação de acordo bilateral para o credenciamento de laboratórios de calibração foi apresentada à APLAC, sendo feitas, também neste ano, solicitações de acordos bilaterais de reconhecimento mútuo para a APLAC e a EA para o credenciamento de laboratórios de ensaio. Devido ao fato da ILAC estar naquele momento concluindo a estrutura de seu próprio acordo internacional de reconhecimento mútuo, foram mantidas discussões pelo INMETRO com a EA, a APLAC e a própria ILAC a respeito das solicitações de acordos bilaterais apresentadas pelo INMETRO. Estas discussões levaram à ILAC a considerar que a avaliação para o acordo bilateral com a EA, para a qual os arranjos administrativos estavam mais avançados que os que seriam requeridos para a APLAC, seria suficiente para que o INMETRO fosse aceito como signatário do acordo internacional da ILAC, procedimento este também adotado para o caso do SANAS. A ILAC decidiu ainda

---

<sup>8</sup> Nesta seção são utilizadas informações publicadas pelo INMETRO em “Na Medida Metrologia”, números 5 e 8, de outubro/dezembro de 1997 e julho/setembro de 1998, respectivamente; dados disponíveis nos sítios da EA ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)), da ILAC ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)) e do INMETRO ([www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)), além da própria experiência do autor.

nomear um dos cinco membros da equipe designada para realizar a avaliação de pares do INMETRO. Por esta razão as solicitações de acordos bilaterais com a APLAC foram consideradas desnecessárias pelo INMETRO e, portanto, canceladas.

A avaliação de pares dos sistemas de credenciamento de laboratórios de ensaio e de calibração foi então realizada em abril de 2000, tendo sido precedida por uma pré-avaliação, feita em outubro de 1999. Como resultado desta avaliação o INMETRO assinou o acordo de reconhecimento mútuo da ILAC em Washington D.C., na ocasião de seu lançamento a 2 de novembro de 2000, sendo, juntamente com o SANAS, os únicos organismos não filiados à APLAC ou à EA, cooperações regionais reconhecidas pela ILAC, a fazerem parte do Acordo desde a sua criação. A avaliação resultou também no acordo bilateral com a EA, que foi assinado na sede do INMETRO, no Rio de Janeiro, em 30 de Janeiro de 2001.

Conforme mostra a Tabela 4, o INMETRO mantém acordos de reconhecimento com outros 45 (quarenta e cinco) organismos de credenciamento de laboratórios de 35 (trinta e cinco) economias. Os acordos assinados pelo INMETRO colocam o Brasil numa posição estratégica que permite que seu sistema de avaliação da conformidade seja considerado de nível equivalente aos dos países desenvolvidos. Estes acordos poderão ser utilizados pelo Governo Brasileiro em MRAs., como, por exemplo, aquele assinado por meio da Comissão Interamericana de Telecomunicações (CITEL), no qual o credenciamento de laboratórios e os acordos de reconhecimento mútuo são citados como meios para possibilitar para aceitação dos resultados de ensaios pelos órgãos reguladores dos países signatários do MRA (OEA, 1999), seguindo modelo similar àquele da APEC. Este modelo, bastante favorável ao Brasil, poderá ser utilizado em outras negociações governamentais nas Américas ou mesmo bilaterais como aquelas que geraram os MRAs com a União Européia citados anteriormente.

Tabela 4: Organismos de credenciamento de laboratórios que mantêm acordo de reconhecimento mútuo com o INMETRO

País ou Economia	Organismo de Credenciamento
África do Sul	South African National Accreditation System (SANAS)
Alemanha	Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH)
Alemanha	Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen (DAP)
Alemanha	Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl (DASMIN)
Alemanha	German Accreditation Body Technology (DATech)
Alemanha	Deutscher Kalibrierdienst (DKD)
Austrália	National Association of Testing Authorities(NATA)
Áustria	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA)
Bélgica	Belgische Kalibratie Organisatie/Organisation Belge D'Etalonnage (BELTEST BKO-OBE)
Canadá	Standards Council of Canada (SCC)
Dinamarca	Danish Accreditation (DANAK)
Eslováquia	Slovak National Accreditation Service (SNAS),
Eslovênia	Slovenian Accreditation (SA)
Espanha	Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC)
Estados Unidos	American Association for Lab Accreditation (A2LA)
Estados Unidos	International Accreditation Service, Inc (IAS)
Estados Unidos	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP)
Finlândia	Finnish Accreditation Service (FINAS)
França	Comite Francais d' Accreditation (COFRAC)
Holanda	Raad voor Accreditatie (RvA)
Hong Kong	Hong Kong Accreditation Service (HKAS)
Índia	National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories (NABL)
Indonésia	National Accreditation Body of Indonesia (KAN)
Irlanda	Irish National Accreditation Board (INAB)
Israel	Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC)
Itália	Sistema Nazionale per l' Accreditemento di Laboratori (SINAL)
Itália	Servizio di Taratura in Italia (SIT)
Japão	International Accreditation Japan (IA Japan)
Japão	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment (JAB)
Malásia	Department of Standards Malaysia (DSM)
Noruega	Norwegian Accreditation (NA)
NOVA ZELÂNDIA	International Accreditation New Zealand (IANZ)
Portugal	Instituto Português da Qualidade (IPQ)
Reino Unido	United Kingdom Accreditation Service (UKAS)
República Checa	Czech Accreditation Institute (CAI)
República da Coréia	Korea Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS)
República Popular da China	China National Accreditation Board for Laboratories (CNAL)
Romênia	Romanian Accreditation Association (RENAR)
Singapura	Singapore Accreditation Council (SAC)
Suécia	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC)
Suíça	Swiss Accreditation Service (SAS)
Tailândia	The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand (BLQS-DMSc)
Tailândia	Thai Industrial Standards Institute (TISI)
Taipei	Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA)
Vietnam	Vietnam Laboratory Accreditation Scheme (VILAS)

(Fonte: Baseado nos dados das páginas na Internet da IAAC (<<http://iaac-accreditation.org>>), ILAC (<<http://www.ilac.org>>) e EA(<<http://www.european-accreditation.org>>), acesso em 30 de abril de 2004.)

### 3 METODOLOGIA DA PESQUISA

Tendo em vista que não há estudos anteriores sobre o tema escolhido, a pesquisa realizada para o desenvolvimento da dissertação deve ser classificada, conforme Gil (1999), como uma pesquisa exploratória que visa permitir a formulação de problemas para estudos em pesquisas subseqüentes.

“As pesquisas exploratórias têm como principal objetivo desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideais, tendo em vista, a formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores. [...] Este tipo de pesquisa é realizado especialmente quando o tema escolhido é pouco explorado e torna-se difícil sobre ele formular hipóteses precisas e operacionalizáveis.” Gil (1999, p. 42)

A pesquisa foi estruturada nas seguintes fases, detalhadas nas seções 3.1 a 3.5:

- Formulação do problema; na qual foram definidos os objetivos a serem alcançados com o desenvolvimento da pesquisa;
- Revisão bibliográfica, consistindo de pesquisa bibliográfica em livros e artigos científicos sobre o credenciamento de laboratórios e avaliação da conformidade, bem como de pesquisa documental da legislação brasileira, normas e regras dos acordos de reconhecimento mútuo no campo do credenciamento de laboratórios;
- Análise comparativa da ISO/IEC FDIS 17011 (ISO, 2004) e do ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT, 1993), na qual foram identificadas as diferenças entre estes documentos;
- Desenvolvimento de modelo objetivando a realização de diagnóstico das lacunas existentes em um sistema de credenciamento de laboratórios com respeito à adequação à Norma ISO/IEC FDIS 17011 (ISO, 2004);

- Estudo de caso, no qual o modelo para diagnóstico foi aplicado, visando descrever as lacunas existentes no sistema de credenciamento de laboratórios da Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO com respeito à ISO/IEC FDIS 17011 (ISO, 2004).

A Figura 7 mostra a metodologia utilizada para o desenvolvimento desta dissertação.

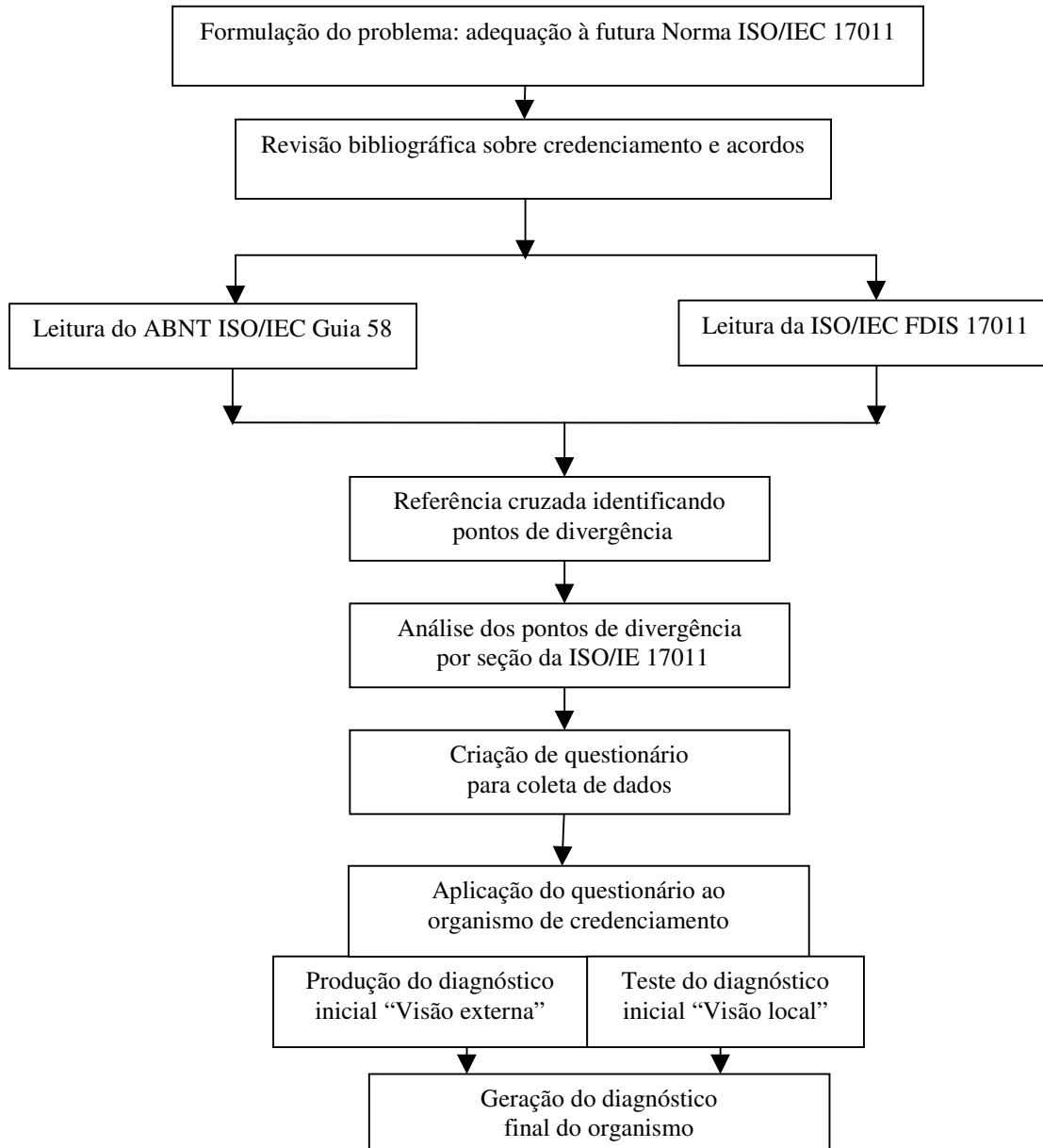


Figura 7: Metodologia da pesquisa  
(Fonte: do autor)

### **3.1 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA**

Na primeira etapa da pesquisa foi realizada a formulação do problema a ser resolvido com o desenvolvimento da dissertação. O problema identificado residia no fato de que uma nova Norma internacional, a ISO/IEC 17011, contendo requisitos para organismos que realizam o credenciamento de organismos de avaliação da conformidade, estava sendo elaborada pelo Committee on Conformity Assessment (CASCO) da International Organization for Standardization (ISO), para substituir o ISO/IEC Guide 58, o ISO/IEC Guide 61 e o ISO TR 17010, respectivamente aplicáveis ao credenciamento de laboratórios, de organismos de certificação e de organismos de inspeção, e, conseqüentemente, os documentos correspondentes brasileiros publicados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). O problema tem relevância particular para o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), tendo em vista que a publicação da nova Norma irá requerer mudanças no sistema de credenciamento praticado pelo INMETRO. Nesta etapa foram também estabelecidos os objetivos específicos a serem atingidos na pesquisa no que diz respeito às conseqüências da implementação da nova Norma para um organismo de credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaio, área na qual o pesquisador atua no INMETRO há nove anos. O problema identificado como objeto da pesquisa restringiu-se ao estudo comparativo entre a futura ISO/IEC 17011 e o ISO/IEC Guide 58 (ISO, 1993), e seu correspondente brasileiro o ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT, 1993), e à sua aplicação ao sistema de credenciamento de laboratório do INMETRO.

### **3.2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

A etapa de revisão bibliográfica consistiu na realização de estudo com os seguintes objetivos:

- Aprofundar o conhecimento sobre a origem, os fundamentos e o desenvolvimento do credenciamento de laboratórios;
- Compreender o desenvolvimento histórico do credenciamento de laboratório no Brasil;



- Esclarecer a importância do credenciamento e dos acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de credenciamento de laboratórios para as relações de comércio internacional;
- Aprofundar o conhecimento dos guias e normas de avaliação da conformidade e das diversas minutas da ISO/IEC 17011 colocadas em discussão no processo de elaboração da nova Norma pelo CASCO.

Neste estudo foram consultados livros e diversos documentos da legislação brasileira sobre qualidade, metrologia, normalização e avaliação da conformidade; livros publicados por organismos de credenciamento e outras instituições ligadas à metrologia, normalização e qualidade em outros países; publicações e sítios na Internet de cooperações de credenciamento e outras organizações internacionais relacionadas ao tema; livros; artigos e sítios na Internet relacionados ao comércio exterior; anais de conferências e seminários, normas e guias relacionados à avaliação da conformidade, gestão qualidade e credenciamento.

### **3.3 ANÁLISE DA ISO/IEC FDIS 17011**

Nesta análise os requisitos da nova Norma foram comparados com aqueles do ISO/IEC Guide 58 (ISO, 1993) e do seu correspondente brasileiro ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT, 1993). Tendo em vista que a Norma ISO/IEC 17011 ainda não estava publicada, tomou-se por base, inicialmente, a Terceira Versão de Minuta Final da ISO/IEC 17011 (ISO, 2003), versão esta que foi considerada na última reunião do Grupo de Trabalho do CASCO responsável pela elaboração da Norma (WG 18), realizada de 31 de outubro a 1 de novembro de 2003. Posteriormente a análise foi revisada levando-se em consideração a Minuta Final preparada pelo WG 18 para ser colocada em votação (ISO, 2004), disponibilizada pela ISO em fevereiro de 2004. Nesta análise foram identificadas todas as diferenças da nova Norma com respeito aos requisitos já existentes no ABNT ISO/IEC Guia 58. A análise também considerou informações oriundas das Normas NBR ISO 9000 (ABNT, 2000), a NBR ISO 9001 (ABNT, 2002) a NBR ISO 19011 (ABNT, 2002), além de publicações de cooperações internacionais e regionais de credenciamento, consideradas relevantes para compreensão das mudanças ocorridas nos requisitos.

### 3.4 ELABORAÇÃO DE MODELO PARA DIAGNÓSTICO

Nesta etapa as diferenças identificadas na etapa 3.3 foram utilizadas para compor um questionário contendo 278 (duzentos e setenta e oito) perguntas<sup>9</sup>. As perguntas foram formatadas de tal maneira que cada uma tratasse apenas de um único aspecto da diferença dos novos requisitos com respeito àqueles já existentes. Esta subdivisão das diferenças teve por objetivo permitir que, com a aplicação do questionário para diagnóstico, fosse identificada cada uma das falhas existentes em um sistema de credenciamento de laboratórios com relação ao atendimento aos novos requisitos estabelecidos na ISO/IEC FDIS 17011.

O formato do questionário foi elaborado de maneira que um diagnóstico inicial possa ser preparado com base em pesquisa na qual os documentos que compõe o sistema da qualidade de um organismo de credenciamento são analisados e confrontados com as diferenças identificadas. Neste diagnóstico inicial devem ser identificados os seguintes aspectos:

- Pontos que estão conforme os novos requisitos;
- Pontos em que, mesmo havendo conformidade com os novos requisitos, podem ser observadas oportunidades para melhoria;
- Não-conformidades aos novos requisitos;
- Requisitos não aplicáveis;
- Requisitos para os quais a conformidade somente pode ser confirmada com a realização de auditoria para verificar a sua implementação.

No método proposto para diagnóstico somente é considerado que um requisito exige a realização de auditoria para fins de diagnóstico nos seguintes casos:

- a) Quando a conformidade com o requisito somente puder ser confirmada por uma conclusão sobre todo o sistema de credenciamento;
- b) Quando o próprio requisito exige verificação da implementação, por exemplo, quando é requerido que algo seja assegurado; ou quando se refere à operação ou administração do sistema de credenciamento;
- c) Quando a confirmação da conformidade obviamente requer a coleta de dados.

---

<sup>9</sup> Após a aplicação do modelo ao sistema de credenciamento de laboratórios da Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO, o questionário passou a conter 279 perguntas, conforme detalhado no capítulo 5.

Nos casos em que o organismo de credenciamento estabeleceu políticas, procedimentos ou registros que visam atender a um requisito, para fins do diagnóstico, deve ser considerado que o requisito está conforme. Naturalmente para uma conclusão final sobre a conformidade será necessário verificar a implementação das políticas e dos procedimentos do organismo de credenciamento como parte do sistema normal de auditoria interna do próprio organismo de credenciamento, assunto este que está fora do escopo desta dissertação.

O modelo de questionário é mostrado no Anexo 8.1, com alguns exemplos das perguntas aplicadas.

De acordo com o modelo proposto, o diagnóstico inicial deve ser complementado por meio da aplicação do questionário em entrevistas estruturadas com representantes do organismo de credenciamento visando confirmar ou refutar o diagnóstico inicial. Todo o material utilizado para elaboração do diagnóstico inicial deve estar disponível aos entrevistados durante a realização das entrevistas. A seleção dos entrevistados deve permitir ao pesquisador obter dados sobre a percepção do atendimento aos requisitos por parte de pessoas que exerçam as diferentes funções no organismo de credenciamento possibilitando uma avaliação de 360 graus do sistema de credenciamento.

### **3.5 ESTUDO DE CASO**

O modelo para diagnóstico foi aplicado ao sistema de credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaio da Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE) do INMETRO. Este estudo de caso teve por objetivos:

- Verificar a aplicabilidade do modelo proposto para realização do diagnóstico;
- Aprimorar o modelo proposto;
- Fornecer à CGCRE do INMETRO informações sobre o seu sistema de credenciamento que facilitem a implementação dos novos requisitos da futura Norma ISO/IEC 17011.

Tendo em vista que o pesquisador trabalha na Divisão de Credenciamento de Laboratórios da CGCRE e que a pesquisa visa resolver um problema que afeta os envolvidos

na própria pesquisa, esta etapa pode ser classificada como uma pesquisa-ação, conforme define Thiollent.

[A pesquisa ação] “... é um tipo de pesquisa social com base empírica que é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos do modo cooperativo ou participativo.” (THIOLENT<sup>10</sup>, 1985 apud GIL, ANTÔNIO C., 1999, p. 46)

---

<sup>10</sup> THIOLENT, Michel. Metodologia da pesquisa ação. São Paulo: Cortez, 1985. Cap.2.

## **4 IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DAS DIFERENÇAS ENTRE OS REQUISITOS ATUAIS PARA OPERAÇÃO DE ORGANISMOS DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS E A ISO/IEC FDIS 17011**

Neste capítulo é feita uma análise dos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011 (ISO, 2004), em comparação com os requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 58 (ABNT, 1993), sendo levados em conta ainda os requisitos dos acordos de reconhecimento mútuo, bem como documentos orientativos da ILAC.

A Norma segue uma estrutura similar àquela do ABNT ISO/IEC Guia 58, todavia acrescenta vários requisitos, alguns dos quais são apenas detalhamentos dos já existentes, enquanto outros apresentam especificações completamente novas. A Tabela 5 mostra a referência cruzada entre os requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 58 e aqueles da ISO/IEC FDIS 17011. Esta tabela indica as cláusulas do ABNT ISO/IEC Guia 58 que abordam assuntos similares aos tratados na ISO/IEC FDIS 17011, havendo naturalmente diferenças significativas entre os conteúdos dos documentos que são discutidas mais adiante. Na tabela foi utilizada a seguinte classificação com respeito às modificações ocorridas:

- Requisitos que são mantidos na ISO/IEC FDIS 17011 com respeito àqueles do ABNT ISO/IEC Guia 58, nos quais o texto dos documentos é exatamente igual ou apresenta apenas modificações de forma, sem alteração do conteúdo. Estes requisitos estão identificados por (M);
- Requisitos que em parte são novos com relação ao ABNT ISO/IEC Guia 58. Nesta categoria estão incluídos as cláusulas da ISO/IEC FDIS 17011 que incluem claramente requisitos adicionais àqueles do ABNT ISO/IEC Guia 58, bem como aqueles que apresentam maiores detalhes ou esclarecimentos significativos com relação aos requisitos anteriores. Este último grupo, onde não há claramente um requisito adicional na Norma, foi incluído nesta categoria considerando-se que as

modificações podem apenas ser consideradas como interpretações dos requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 58, podendo haver, naturalmente, divergências entre os organismos de credenciamento quanto a estas interpretações. Portanto optou-se por uma posição mais conservadora que permitirá ao organismo de credenciamento analisar criticamente o seu sistema de credenciamento com respeito a toda e qualquer cláusula, ou parte de uma cláusula, que possa ser considerada nova. Estes requisitos são identificados por (P).

- Requisitos totalmente novos, que de maneira alguma constam no ABNT ISO/IEC Guia 58, identificados por (T).

Por razões de direito autoral os textos do ABNT ISO/IEC Guia 58 e da ISO/IEC FDIS 17011 não estão apresentados nesta dissertação. As traduções feitas pelo autor de partes da ISO/IEC FDIS 17011 constam entre aspas, já que uma tradução oficial ainda não foi emitida pela ABNT.

Os requisitos novos da ISO/IEC FDIS 17011 identificados na Tabela 5 são analisados a seguir em conjunto, separados por seção ou subseção da Minuta da Norma. Em 4.1 discutimos a terminologia da Norma, que embora não se constitua em requisitos apresenta mudanças conceituais importantes. Nas seções 4.2 a 4.6 é feita uma discussão sobre as mudanças mais relevantes nos requisitos. Ao final de cada seção é feito um sumário das diferenças observadas nos requisitos. Estas diferenças estão apresentadas em forma de perguntas objetivando a sua utilização por organismos de credenciamento para fazer um diagnóstico das lacunas existentes em seus sistemas de credenciamento com respeito ao atendimento aos novos requisitos. Cada pergunta foi elaborada de maneira que uma pergunta aborde apenas um único aspecto da diferença entre os requisitos, facilitando assim a elaboração de um diagnóstico no qual é possível identificar e isolar cada um dos problemas a ser solucionado pelo organismo de credenciamento de modo a atingir a completa adequação aos requisitos da nova Norma. Todas as diferenças encontradas estão compiladas no Anexo 8.1, na forma de um questionário utilizado no estudo de caso realizado nesta pesquisa.

TABELA 5: Referência cruzada entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ABNT ISO/IEC Guia 58  
(Fonte: do autor)

Assunto da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula do ABNT ISO/IEC Guia 58	Classificação
<b>3 Terminologia</b>	4	3	P
<b>4 Organismo de Credenciamento</b>	4	4	Vide abaixo
<b>4.1 Responsabilidade Legal</b>	4.1	4.2.1a)	P
<b>4.2 Estrutura</b>	4.2.1	4.2.1b); g); 4.3.2b)	M
	4.2.2	4.2.1b); 4.4.1; 4.4.2; 6.5.2	P
	4.2.3	4.2.1a)	P
	4.2.4	4.3.2c)	M
	4.2.5	4.2.1f)	T
	4.2.5a)	----	T
	4.2.5b)	----	T
	4.2.5c)	----	T
	4.2.5d)	----	T
	4.2.5e)	----	T
	4.2.5f)	----	T
	4.2.6	4.1.3; 4.2.1k)	M
	4.2.7	4.2.1j)	P
4.2.8	4.2.1g; 4.3.2b);c)	M	
<b>4.3 Imparcialidade</b>	4.3.1	4.1.3; 4.2.1g); h); i); j); L)	P
	4.3.2	4.1.3; 4.2.1g); j); 4.3.2b)	P
	4.3.3	4.1.1	P
	4.3.4	4.1.3; 4.2.1i); j); 5.3	M
	4.3.5	4.2.1f)	P
	4.3.6	4.2.1h); L);	P
	4.3.6a)	4.2.1L)	T
	4.3.6b)	4.2.1L)	M
	4.3.6b) parágrafo final	-----	T
	4.3.7	----	T
	4.3.7a)	----	T
	4.3.7b)	----	T
	4.3.7c)	4.2.1i)	P
	4.3.7d)	----	T
	4.3.7d) parágrafo final	----	T
<b>4.4 Confidencialidade</b>	4.4	4.2.1m); 4.3.5; 5.3; 6.1.4 parágrafo final; 6.3.2	P
<b>4.5 Responsabilidade Civil e Finanças</b>	4.5.1	4.2.1c)	M
	4.5.2	4.2.1d); e)	P
<b>4.6 Atividade de credenciamento</b>	4.6.1	4.1.2; 4.1.3; 4.5b)	M
	4.6.2	4.1.3	P
	4.6.3	----	T
	4.6.3a) até e)	----	T
<b>5 Gestão</b>	5	4.3	Vide abaixo
<b>5.1 Generalidades</b>	5.1.1	4.3.1	P
	5.1.2	4.3.1; 4.3.2	M
<b>5.2 Sistema de gestão</b>	5.2.1	4.2.1g) 4.3.1; 4.3.2; 4.3.2a); e); g); h); i); j)	P
	5.2.2	4.3.1, 4.3.2; 4.3.3	P
	5.2.3	4.3.1	P
	5.2.3a)	4.3.1; 4.3.2d)	P
	5.2.3b)	4.3.1	P

TABELA 5: Referência cruzada entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ABNT ISO/IEC Guia 58  
(continuação)

Assunto da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula do ABNT ISO/IEC Guia 58	Classificação
<b>5.3 Controle de documentos</b>	5.3	4.3.2d)	P
	5.3a)	----	T
	5.3b)	----	T
	5.3c)	----	T
	5.3d)	4.3.1; 4.5; 5.5; 6.1.1; 6.2.2; 7.3.2	P
	5.3e)	----	T
	5.3f)	----	T
	5.3g)	4.2.1m)	P
<b>5.4 Registros</b>	5.4.1	4.3.4; 4.3.5	P
	5.4.2	4.3.5	M
<b>5.5 Não-conformidades e ações corretivas</b>	5.5	4.3.2f); 4.3.3	P
	5.5a) até g)	----	T
<b>5.6 Ações preventivas</b>	5.6	----	T
	5.6a) até d)	----	T
<b>5.7 Auditorias internas</b>	5.7.1	4.3.2h); 4.3.3	P
	5.7.2	4.3.3	P
	5.7.3.a) até e)	----	T
<b>5.8 Análises críticas pela direção</b>	5.8.1	4.3.2i); 4.3.3	P
	5.8.2a) até L)	----	T
	5.8.3a) até d)	----	T
<b>5.9 Reclamações</b>	5.9	4.2.1h); 4.3.2g)	M
	5.9a) até e)	----	T
<b>6 Recursos humanos</b>	6	5	Vide abaixo
<b>6.1 Pessoal associado com o organismo de credenciamento</b>	6.1.1	4.2.1f)	M
	6.1.2	4.2.1f	T
	6.1.3	4.3.2c); 5.5; 6.2.4	M
	6.1.4	4.2.1 i); j); m); 5.1e); 5.1f); 5.3	P
<b>6.2 Pessoal envolvido no processo de credenciamento</b>	6.2.1	----	T
	6.2.1a)	4.1.3; 4.2.1f); 4.2.1j); 4.2.1k) 5.2a)	T
	6.2.1b)	----	T
	6.2.2	4.3.2j); 5.2a)	P
	6.2.3	5.1c)	T
	6.2.4	5.1	Vide abaixo
	6.2.4a)	5.1a)	P
	6.2.4b)	----	T
	6.2.4c)	5.1b)	P
	6.2.4d)	5.1d)	P
6.2.4e)	5.1 Nota	P	
<b>6.3 Monitoramento</b>	6.3.1	4.3.2j); 5.2b)	P
	6.3.2	4.3.2j); 5.2b)	T
<b>6.4 Registros do pessoal</b>	6.4	5.4	Vide abaixo
	6.4.1	5.4	P
	6.4.2	5.4; 5.4g)	P
	6.4.2a)	5.4a)	P
	6.4.2b)	5.4b)	P
	6.4.2c)	5.4c)	P



TABELA 5: Referência cruzada entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ISO/IEC Guia 58  
(continuação)

Assunto da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula do ABNT ISO/IEC Guia 58	Classificação
<b>6.4 Registros do pessoal</b> (continuação)	6.4.2d)	5.4d)	P
	6.4.2e)	5.4e)	P
	6.4.2f)	5.4f)	P
	6.4.2g)	5.4f)	P
<b>7 Processo de credenciamento</b>	7	6	Vide abaixo
<b>7.1 Critérios e informações sobre credenciamento</b>	7.1	6.1.4	Vide abaixo
	7.1.1	4.1.2; 4.5b); 6.1.1	M
	7.1.2	4.5; 6.1.1	M
	7.1.2a)	4.5c); d); 6.1.1	M
	7.1.2b)	4.5b); 6.1.1	M
	7.1.2c)	4.5e); 6.1.1	M
	7.1.2d)	4.5f); 6.1.1	M
	7.1.2e)	7.4	M
	7.1.2f)	----	T
	7.1.2g)	4.5a)	P
	7.1.2h)	----	T
	7.1.2i)	4.2.1e)	P
	7.1.2j)	4.5a)	P
7.1.2k)	----	T	
<b>7.2 Solicitação de credenciamento</b>	7.2.1	6.1.3	M
	7.2.1a)	6.1.4a)	M
	7.2.1b)	6.1.4b)	M
	7.2.1c)	6.1.3a); 6.1.4c)	M
	7.2.1d)	6.1.3b); c)	M
	7.2.2	6.1.4	M
	7.2.2a)	6.1.4c)	M
	7.2.2.b)	6.1.4d)	P
	7.2.3	6.1.4 parágrafo final, 6.2.1	P
<b>7.3 Análise crítica dos recursos</b>	7.3.1	----	T
	7.3.2	----	T
<b>7.4 Subcontratação da avaliação</b>	7.4.	6.3	Vide abaixo
	7.4.1	6.3.1; 6.5.2	P
	7.4.2a)	6.3.1; 6.5.2	M
	7.4.2b)	6.5.2	M
	7.4.2c)	6.3.2	P
	7.4.2d)	----	T
	7.4.3	----	T
<b>7.5 Preparação para a avaliação</b>	7.5.1	4.2.1L); 5.1f)	T
	7.5.2.	6.2.1; 6.2.4	M
	7.5.2a)	5.1c); 6.2.1	M
	7.5.2b)	5.1a); b); c)	M
	7.5.3	5.1e)	M
	7.5.3a)	5.1f)	M
	7.5.3b)	5.1e); 5.3	P
	7.5.4	6.2.3	P
	7.5.5	6.2.1; 6.2.2; 6.2.4; 6.1.4 parágrafo final	M
	7.5.6	----	T
	7.5.7	6.2.1	P
	7.5.8	6.7.2	T
7.5.9	6.2.3; 6.7.1	P	

TABELA 5: Referência cruzada entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ISO/IEC Guia 58  
(continuação)

Assunto da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula do ABNT ISO/IEC Guia 58	Classificação
	7.5.10	5.5; 6.2.1; 6.2.2	P
<b>7.6 Análise de documentos e registros</b>	7.6.1	6.2.1	P
	7.6.2	----	T
<b>7.7 Avaliação no local</b>	7.7	6.2	Vide abaixo
	7.7.1	----	T
	7.7.2	6.2.1	P
	7.7.3	----	T
<b>7.8 Análise de constatações e relatório da avaliação</b>	7.8.1	----	T
	7.8.2	----	T
	7.8.3	6.4	Vide abaixo
	7.8.3a)	6.4.1a)	M
	7.8.3b)	6.4.1b); c); 6.4.2e); 6.4.3a); c)	M
	7.8.3c)	6.4.1c)	M
	7.8.4	6.4.2	P
	7.8.5	----	T
	7.8.6	6.5.1	P
	7.8.6a)	6.4.2c)	P
	7.8.6b)	6.4.2a)	P
	7.8.6c)	6.4.2b)	P
	7.8.6d)	6.4.2c)	P
	7.8.6e)	6.4.2d)	P
	7.8.6f)	6.4.1b); c); 6.4.2; 6.4.3	P
	7.8.6g)	6.4.2b)	P
	7.8.6h)	----	T
	7.8.6i)	----	T
7.8.6j)	6.4.3c)	P	
7.8.6k)	----	T	
<b>7.9 Tomada de decisão e concessão do credenciamento</b>	7.9	6.5	Vide abaixo
	7.9.1	6.5.1	T
	7.9.2	6.5.1	P
	7.9.3	6.3.2	T
	7.9.4	6.6.1	M
	7.9.4a)	----	T
	7.9.4b)	6.6.1a)	M
	7.9.4c)	6.6.1a)	P
	7.9.4d)	6.6.1e)	M
	7.9.4e)	6.6.1d)	M
	7.9.4f)	6.6.1b)	M
	7.9.4g)	----	T
	7.9.5a)	Não aplicável	
	7.9.5b)	Não aplicável	
	7.9.5c)	6.6.1b1); b2); b4)	M
7.9.5d)	6.6.1b1); b3)	M	
<b>7.10 Apelações</b>	7.10.1	4.2.1h); 4.3.2g)	M
	7.10.2 a) até e)	----	T
<b>7.11 Reavaliação e supervisão</b>	7.11	6.7	Vide abaixo
	7.11.1	6.7.2	P
	7.11.2	6.7.1	P
	7.11.3 1º parágrafo	6.7.1; 6.7.2	T

TABELA 5: Referência cruzada entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ISO/IEC Guia 58  
(continuação)

Assunto da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Cláusula do ABNT ISO/IEC Guia 58	Classificação
<b>7.11 Reavaliação e supervisão</b> (continuação)	7.11.3 2º parágrafo	-----	P
	7.11.3a)	-----	T
	7.11.3b)	-----	T
	7.11.4	6.7.1	T
	7.11.5	----	T
	7.11.6	4.4.2	P
	7.11.7	4.4.2; 4.4.3; 7.1	P
<b>7.12 Extensão do credenciamento</b>	7.12	4.4.1; 4.4.2	P
<b>7.13 Suspensão, retirada e redução do credenciamento</b>	7.13.1	4.4.1; 4.4.2	P
	7.13.2	4.4.1; 4.4.2	T
	7.13.3	4.4.14.4.2	T
<b>7.14 Registros dos OACs</b>	7.14.1	4.3.4; 4.3.5	M
	7.14.2	4.2.1m); 4.3.5	M
	7.14.3a)	4.3.4	T
	7.14.3b)	4.3.4	M
	7.14.3c)	4.3.4	M
	7.14.3d)	4.3.4	T
<b>7.15 Ensaios de Proficiência e outras comparações para laboratórios</b>	7.15.1	----	T
	7.15.2	6.8.2	P
	7.15.3	6.8.1; 6.8.3	P
<b>8 Responsabilidades do organismo de credenciamento e do OAC</b>	8	7	Vide abaixo
<b>8.1 Obrigações do OAC</b>	8.1.1	7.2	Vide abaixo
	8.1.1a)	6.1.3b); 7.2a); 7.3.2	P
	8.1.1b)	6.1.3b); 7.1	M
	8.1.1c)	7.1	M
	8.1.1d)	7.1	P
	8.1.1e)	7.1	P
	8.1.1f)	7.2b)	M
	8.1.1g)	7.2d)	M
	8.1.1h)	6.1.3b); 7.2c)	M
	8.1.2	7.3.1	M
	8.1.2a)	7.3.1a)	M
	8.1.2b)	7.3.1b); f)	M
	8.1.2c)	7.3.1c)	M
	8.1.2d)	7.3.1d); e)	M
	8.1.2e)	7.3.1 parágrafo final	M
	8.1.2f)	7.3.1 parágrafo final	M
	<b>8.2 Obrigações do organismo de credenciamento</b>	8.2.1	7.4
8.2.1a) até c)		7.4	T
8.2.2		----	T
8.2.3		----	T
8.2.4		7.3.2	P
<b>8.3 Referência ao credenciamento e uso de símbolos</b>	8.3.1	4.2.2; 4.5f); 6.9.1; 6.9.2	P
	8.3.2a)	4.2.2; 7.2b); h)	M
	8.3.2b)	7.2b)	P
	8.3.2c)	7.2d)	M
	8.3.2d)	7.2g)	M
	8.3.2e)	7.2e)	M
	8.3.2f)	7.2f)	P
	8.3.3	----	T

#### 4.1 TERMOS E DEFINIÇÕES (ISO/IEC 17011 FDIS SEÇÃO 3)

A ISO/IEC 17011 utiliza por base a terminologia da ISO/IEC 17000, que está ainda em fase de elaboração e cuja minuta final está atualmente em estágio de preparação pelo Grupo de Trabalho 5 do CASCO (ISO, 2003). Esta norma substituirá a parte referente à avaliação da conformidade constante no ISO/IEC Guide 2 (ISO, 1996). A norma ISO 9000 (ISO, 2000) e o Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais da Metrologia – VIM (INMETRO, 1995) são também aplicáveis à ISO/IEC 17011. Além das definições de credenciamento (3.1 *accreditation*) e organismo de credenciamento (3.2 *accreditation body*) já discutidas no Capítulo 2, cabe comentar algumas outras definições visando facilitar a compressão da análise da Norma. Devido ao fato da Norma ainda não ter sido oficialmente vertida para o português, optou-se por usar uma tradução feita pelo autor acompanhada pelo termo original em inglês entre parêntesis, com seu respectivo número de identificação na Norma.

Dois novos termos são relacionados à identificação do credenciamento: “logo do organismo de credenciamento” (3.3 *accreditation body logo*) e “símbolo do credenciamento” (3.5 *accreditation symbol*). O logo do organismo de credenciamento é o “logo utilizado pelo organismo de credenciamento para identificar a si próprio”, enquanto que o símbolo do credenciamento é “um símbolo emitido pelo organismo de credenciamento para ser utilizado pelos OACs credenciados para indicar a sua situação de credenciado”. Esta diferenciação de terminologia naturalmente implica em uma diferenciação nos desenhos utilizados para o logo do organismo de credenciamento e o símbolo do credenciamento, por menor que seja, por exemplo, pelo menos por meio da inclusão do tipo de avaliação da conformidade credenciado. Atualmente tal diferenciação não é tratada no ABNT ISO/IEC Guia 58, sendo abordada apenas nos documentos orientativos das Cooperações, tais como o ILAC G14 (ILAC 2002), que utiliza no lugar de símbolo o termo marca, agora reservado para marcas de produtos. Pode ser necessária uma revisão nos desenhos dos símbolos atualmente utilizados pelos organismos de credenciamento, bem como na documentação sobre o seu uso pelos OACs credenciados.

O termo “organismo de avaliação da conformidade – OAC” (3.10 *conformity assessment body – CAB*) é utilizado tanto para indicar os OACs credenciados como aqueles postulantes ao credenciamento, exceto quando especificado em contrário. Este aspecto deve

ser considerado com bastante atenção para a compreensão da Norma, tendo em vista que, como veremos posteriormente, alguns requisitos passam a ser aplicáveis também com respeito à relação do organismo de credenciamento com os organismo postulantes ao credenciamento, não só aos credenciados.

O termo “especialista” ( 3.12 *expert*), “pessoa designada por um organismo de credenciamento para prover conhecimento específico ou especialização com respeito ao escopo do credenciamento a ser avaliado”, é introduzido no credenciamento de laboratórios, pois o ABNT ISO/IEC Guia 58 utilizava somente o termo avaliador. Isto gerará requisitos novos com respeito à qualificação do pessoal, como discutiremos mais adiante.

Um dos termos mais utilizados na norma ISO/IEC 17011 é “partes interessadas” ( 3.14 *interested parties*), “partes com um interesse direto ou indireto no credenciamento”. Partes com interesse direto no credenciamento são os OACs; partes com um interesse indireto são aquelas que fazem uso ou que se baseiam nos resultados do credenciamento, tais como: a indústria, o comércio, os consumidores, os órgãos reguladores, as seguradoras etc. As partes interessadas são mencionadas em requisitos que envolvem não só o equilíbrio de interesses, mas também o atendimento às suas demandas.

A definição do termo “avaliação” ( 3.7 *assessment*), anteriormente, em alguns casos, confundido com auditoria, deixa claro que este é um processo de avaliação da competência dos OACs, “incluindo a competência do pessoal, a validade dos métodos de avaliação da conformidade e a validade dos resultados da avaliação da conformidade”. Esta definição é importante para que o credenciamento de laboratórios seja definitivamente diferenciado da certificação de sistemas de gestão da qualidade.

A norma também deixa claro que o conceito de “supervisão” ( 3.18 *surveillance*) inclui outras atividades além das avaliações no local, como por exemplo, ensaios de proficiência, questionários, análise de certificados e relatórios emitidos pelos OACs, análise de registros de auditoria interna e análise crítica pela direção. Desta forma a supervisão ganha maior flexibilidade com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58.

## **4.2 ORGANISMO DE CREDENCIAMENTO (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 4)**

A Seção 4 da ISO/IEC 17011 estabelece os requisitos básicos para a constituição de um organismo de credenciamento. Pode-se considerar que esta seção define claramente o que é um organismo de credenciamento. São enfocados: a responsabilidade legal, a estrutura organizacional, a capacidade financeira e a responsabilidade civil do organismo de credenciamento, bem como os fundamentos para a sua operação, quais sejam, a imparcialidade em todas as suas atividades, a manutenção da confidencialidade e a definição de suas atividades de credenciamento.

### **4.2.1 Responsabilidade Legal (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.1)**

O requisito de registro legal do organismo de credenciamento é particularmente importante para aqueles organismos de credenciamento que são parte do governo. A nota do requisito da Norma deixa claro que a situação legal do organismo está atendida quando o governo identifica o organismo de credenciamento em sua estrutura, ou seja, um organismo de credenciamento poderia ser uma parte qualquer do governo, por exemplo, um ministério, uma autarquia, fundação, agência, ou um departamento ou setor deste de um destes órgãos governamentais. Entretanto, na identificação do organismo de credenciamento governamental a questão da imparcialidade deve ser levada em consideração, pois não pode haver “nenhum conflito de interesses com OACs governamentais”. Esta questão da imparcialidade é tratada em detalhes mais adiante na discussão sobre a Subseção 4.3.

### **4.2.2 Estrutura (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.2)**

Os requisitos com respeito à estrutura do organismo de credenciamento e à documentação desta estrutura estão bastante mais detalhados que no ABNT ISO/IEC Guia 58. O organismo de credenciamento deve ter autoridade para as decisões sobre o credenciamento. Neste ponto é importante fazer uma correlação com a terminologia da série ISO 9000, pois a ISO esclarece no documento orientativo ISO/TC 176/SC 1/N 215 (ISO, 2001) a cerca da terminologia da ISO 9000 que autoridade significa:

- poder ou direito para impor obediência;
- supremacia moral ou legal;
- direito a comandar ou dar decisão final.

Portanto, os documentos de constituição legal do organismo de credenciamento devem deixar claro este poder ou direito. Ainda a respeito da questão legal, é requerida uma descrição da situação legal, nomes de proprietários e controladores, num requisito claramente voltado para organismos privados.

A estrutura do organismo de credenciamento deve ser ainda detalhada com respeito ao termo de referência e às partes que participam nos comitês envolvidos no processo de credenciamento, e à identificação da alta direção, que tenha responsabilidade e autoridade com respeito a: desenvolvimento de políticas relativas à sua operação; supervisão da implementação das políticas e procedimentos, e das finanças, decisões sobre o credenciamento; arranjos contratuais, delegação de autoridade a comitês ou indivíduos.

Todos estes aspectos estão vinculados à transparência com relação à autoridade e à imparcialidade do organismo e dos seus dirigentes, proprietários e controladores.

#### **4.2.3 Imparcialidade (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.3)**

Enquanto no ABNT ISO/IEC Guia 58 os requisitos de imparcialidade eram específicos para comitês, a direção e o pessoal do organismo de credenciamento, agora estes requisitos se colocam primeiramente de forma a se aplicar de maneira geral à organização e à operação do organismo, sendo posteriormente detalhados, com forte ênfase na participação das partes interessadas.

Os requisitos sobre imparcialidade foram os que mais geraram discussão durante a preparação da ISO/IEC 17011. A imparcialidade é essencial para que aqueles que fazem uso direto ou indireto do credenciamento possam ter confiança na operação e nas decisões do organismo de credenciamento, assim como nos OACs credenciados e nos resultados que estes produzem. Estando o credenciamento no topo da cadeia de avaliação da conformidade, como já discutido anteriormente, a ausência de conflitos de interesses, ou pelos menos o equilíbrio

de interesses entre as partes interessadas, é fundamental para dar confiança em toda a cadeia. Os pontos cruciais da discussão e que geraram a emissão de três versões de minuta final da ISO/IEC 17011 são a questão da possibilidade de prestação de serviços de avaliação da conformidade pelo organismo de credenciamento e a interação do organismo de credenciamento com organismos relacionados.

Um organismo de credenciamento que prestasse serviços de avaliação da conformidade obviamente estaria numa posição de concorrente com um OAC que prestasse o mesmo tipo de serviço e que quisesse ser credenciado, colocando o OAC numa posição de desvantagem competitiva com o credenciador, já que este poderia ser levado a decisões parciais com respeito ao seu concorrente. Entretanto o argumento pode ser questionado no caso do organismo de credenciamento não oferecer credenciamento em uma determinada área da avaliação da conformidade, tendo em vista que, não estaria concorrendo com os OACs que atuem nesta área. Por outro lado, mesmo neste caso, o organismo de credenciamento poderia vir a expandir a sua área de atuação, colocando-se, então, imediatamente em uma posição de conflito de interesses com os OACs. Outro aspecto a ser considerado é o fato de que vários OACs atuam em diversos campos da avaliação da conformidade e poderiam estar numa posição de desvantagem com respeito ao credenciador, que teria acesso a informações sobre sua operação, inclusive em campos da avaliação da conformidade em que o credenciador não atue.

Particularmente importante na discussão foi o fato de vários organismos de credenciamento membros da ILAC pertencerem à mesma instituição à qual pertence o INM, conforme discutido em 2.2, questão esta que também havia sido relevante para o Acordo da ILAC, tendo em vista que o documento ILAC P1 (ILAC, 2001 e 2003) aplicável a este Acordo já contém requisitos a este respeito. A partir da resolução 11 da 22<sup>a</sup> CGPM (BIPM, 2003) e de recomendação feita pelo CIPM, propôs-se que a atividade de calibração passasse a ser considerada como uma atividade relacionada à avaliação da conformidade. Esta proposta foi aceita na minuta norma de terminologia ISO/IEC FDIS 17000 (ISO, 2003), mas não gerou alterações na ISO/IEC FDIS 17011, pois o Grupo de Trabalho 18, que prepara a Norma decidiu em sua quarta reunião, em 31 de outubro de 2003, que, como a Norma já estava em estágio final, não seria possível fazer este tipo de alteração, tendo optado por deixar a discussão, sem dúvida polêmica, para a norma de terminologia (ISO CASCO, 2003). Considerando que os próprios INMs deram origem ao credenciamento de laboratórios de



calibração e que o INM e os laboratórios de calibração credenciados têm papel complementar na cadeia da rastreabilidade das medições, como já foi colocado em 2.1, é pelo menos questionável considerar que a realização destas atividades em uma mesma organização geraria, por definição, uma situação de conflito de interesses, exceto, naturalmente, em casos em que o INM tivesse uma atuação em calibrações comerciais, o que não é o caso na maioria dos países, visto que os INMs são órgãos governamentais. Duas das versões da minuta final da ISO/IEC 17011 permitiam que, em um caso excepcional, onde houvesse uma necessidade de um serviço de avaliação da conformidade em particular, demonstrada com a participação das partes interessadas, o organismo de credenciamento poderia prestar este serviço até que um OAC fosse capaz de prestar o serviço, entretanto a minuta aprovada para ser colocada em votação não possibilita esta exceção.

Uma outra consideração a fazer é que, no caso dos organismos governamentais, conforme já explicado em 4.2.1, o governo pode identificar uma parte de uma agência, ministério ou autarquia como o organismo de credenciamento, desde que não haja conflito de interesses com outros OACs do governo. Estes OACs governamentais seriam, neste caso, considerados organismos relacionados, cuja relação com o organismo de credenciamento deve ser identificada, analisada e documentada, com a participação das partes interessadas, para identificar e resolver potenciais conflitos de interesse. Conforme definido na cláusula 4.3.7 da ISO/IEC 17011, os organismos relacionados devem ter com respeito ao organismo de credenciamento:

- alta direção diferente para as atividades da cláusula 4.2.5;
- pessoal diferente daquele envolvido no processo de decisão sobre o credenciamento;
- nenhuma possibilidade de influenciar o resultado de uma avaliação para o credenciamento;
- nomes, logos e símbolos diferentes.

Considerando-se os requisitos 4.1, 4.2.5 e 4.3.7 de forma combinada, pode-se concluir que a Norma permite que um organismo de credenciamento governamental esteja vinculado a uma organização governamental maior a qual também esteja ligado o INM, ou ainda uma outra unidade organizacional qualquer que realize atividades de avaliação da conformidade, desde que estejam estabelecidas as ações de salvaguarda requeridas na Norma para assegurar a ausência de conflitos de interesses.

A Figura 8 mostra uma possível estrutura organizacional para um organismo de credenciamento governamental, cuja autoridade é identificada legalmente pelo Governo. Tal estrutura poderá atender à Norma caso não haja conflitos de interesses com os OACs dos outros órgãos governamentais (OACs 1A, 1B, 3A e 3B). Deve ainda haver mecanismos para eliminar quaisquer conflitos de interesses com os OACs existentes na estrutura do mesmo órgão no qual o organismo de credenciamento se situa (OACs 2A e 2B). Todos estes OACs devem ser considerados como organismos relacionados. Os potenciais conflitos de interesses destes OACs com o organismo de credenciamento devem ser identificados, analisados e documentados, devendo ser tomadas ações para impedir quaisquer influências indevidas.

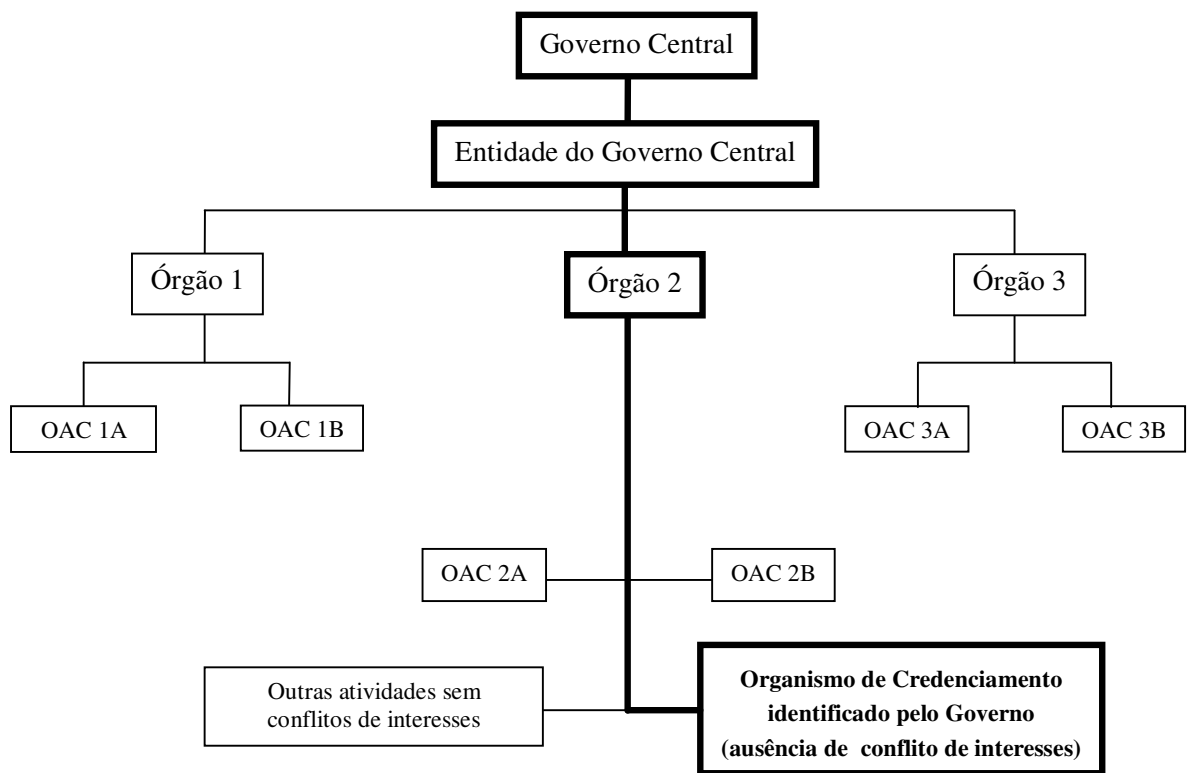


Figura 8: Organograma de um organismo de credenciamento governamental (Fonte: do autor)

O envolvimento das partes interessadas, com o devido equilíbrio de interesses, além de focar as salvaguardas para a imparcialidade, deve se dar também no desenvolvimento das principais políticas do sistema de credenciamento. A questão da imparcialidade ainda leva a exigências de separação entre os que participam da avaliação e aqueles que tomam a decisão sobre o credenciamento, que devem ser competentes para esta decisão, bem como estabelece a proibição de qualquer vínculo do credenciamento com consultoria, seja diretamente ou mesmo implícito.

#### **4.2.4 Confidencialidade (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.4)**

Os requisitos sobre a confidencialidade permanecem basicamente os mesmos, tendo sido agrupados em uma única seção que inclui alterações que podem ser consideradas mais esclarecimentos do que propriamente requisitos novos. Estas modificações dizem respeito a assegurar a manutenção da confidencialidade quando forem usados organismos externos, por exemplo, organizações subcontratadas para conduzir ensaios de proficiência ou para realizar a avaliação no local, além do alerta de que a confidencialidade só pode ser quebrada com o consentimento do OAC, exceto quando a lei requer a prestação da informação. Mesmo neste caso, embora não esteja explícito na norma, as boas relações normalmente mantidas entre o organismo de credenciamento e os OACs, recomendariam que fosse dada esta informação ao OAC.

#### **4.2.5 Responsabilidade civil e finanças (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.5)**

Os requisitos se mantêm praticamente inalterados, somente sendo acrescentada a necessidade de registros e/ou documentos que comprovem a existência de recursos financeiros para a operação do organismo. Uma questão há muito discutida e que permanece sem esclarecimento adicional são os “arranjos para cobrir as responsabilidades civis”, requisito este que tem sido atendido com o recurso ao status de organismo de governo, ou a seguros. No caso dos seguros, o montante sempre pode ser ponto de discussão, tendo em vista que a abrangência da responsabilidade do organismo de credenciamento não está completamente definida, podendo não ser nenhuma, já que o responsável por um eventual resultado de avaliação da conformidade equivocado é na verdade o OAC, não o organismo de credenciamento, mas podendo ser bastante elevada se OACs forem credenciados sem terem a competência para um determinado ensaio, certificação, ou inspeção, ou sem que esta competência tenha sido adequadamente avaliada pelo organismo de credenciamento.

#### **4.2.6 Atividade de credenciamento (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 4.6)**

Esta seção aborda a capacidade técnica do organismo de credenciamento em dois aspectos: produção e adoção de documentos aplicativos e orientativos a respeito dos critérios de credenciamentos e ampliação do escopo de atividade do organismo de credenciamento.

Documentos aplicativos e orientativos são necessários não só para que o próprio pessoal do organismo de credenciamento, seus avaliadores e especialistas possam prestar serviços de forma harmonizada a todos os OACs, característica essencial para que estes sejam tratados de maneira imparcial e não discriminatória, bem como para que os OACs tenham uma melhor compreensão destes requisitos. A Norma requer a participação das partes interessadas na produção destes documentos e, embora não obrigue, recomenda a utilização de documentos internacionais, o que possibilita a equivalência dos credenciamentos em nível internacional, facilita a aceitação dos resultados de avaliação da conformidade produzidos pelos OACs credenciados em um determinado país por clientes em outros países e segue as diretrizes do Acordo TBT (OMC, 1994).

Quanto à ampliação do escopo, este é um tema completamente novo com relação ao ABNT ISO/IEC Guia 58, sendo abordado somente pela ILAC no documento P7 - *Key Performance Indicators* (2003), que, embora seja utilizado nas avaliações de pares para o Acordo da ILAC, não pode ser considerado um requisito para este Acordo. O organismo de credenciamento deve estar preparado para atender a demandas dos OACs e das demais partes interessadas e estenderem sua área de atuação para incluir novos ensaios e calibrações em campos onde já credenciam ou mesmo em outros onde ainda não atuem. Esta capacidade de ampliação do escopo é particularmente importante, especialmente para aqueles organismos que atuam ou se propõe a atuar em um amplo espectro de áreas da metrologia e de ensaios, como é o caso daqueles existentes nos países em que só há um organismo de credenciamento. Falhas em atender estas demandas podem levar a sérios questionamentos do modelo de “*single voice accreditation*”, ou seja, um único organismo de credenciamento por país. É fundamental o acesso à especialização, interna ao organismo de credenciamento ou externa, por meio de avaliadores e comitês que interajam com as partes interessadas. Para implementar esta extensão de maneira apropriada, os organismos de credenciamento devem ter procedimentos que considerem dentre outros: sua capacitação atual, necessidades de recursos humanos, de treinamento e de documentação.

## 4.2.7 Sumário das diferenças da seção 4 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
<b>4</b>	<b>Organismo de Credenciamento</b>
<b>4.1</b>	<b>Responsabilidade Legal</b>
4.1	Há um registro legal do organismo de credenciamento?
4.1	Se o organismo for governamental, há um documento oficial do governo identificando o organismo de credenciamento?
4.1	Se o organismo for governamental, a identificação do organismo de credenciamento é feita de maneira que não haja conflitos de interesses com OACs governamentais?
<b>4.2</b>	<b>Estrutura</b>
4.2.2	Os documentos legais do organismo de credenciamento definem a sua autoridade para as decisões relacionadas ao credenciamento, incluindo a concessão, manutenção, extensão, redução, suspensão e retirada do credenciamento?
4.2.3	Existe uma descrição da situação legal do organismo, incluindo os nomes dos seus proprietários e/ou controladores?
4.2.5	Está identificada a alta direção do organismo de credenciamento (ou a parte desta direção) responsável por:
4.2.5a)	• desenvolvimento de políticas relativas à sua operação?
4.2.5b)	• supervisão da implementação das políticas e procedimentos?
4.2.5c)	• supervisão das suas finanças?
4.2.5d)	• decisões sobre o credenciamento?
4.2.5e)	• arranjos contratuais?
4.2.5f)	• delegação de autoridade a comitês ou indivíduos?
4.2.7	Há termos de referência para os comitês envolvidos no processo de credenciamento?
4.2.7	As partes interessadas que participam nos comitês envolvidos no processo de credenciamento estão identificadas?
<b>4.3</b>	<b>Imparcialidade</b>
4.3.1	A organização e a operação do organismo de credenciamento dão a necessária proteção à objetividade e à imparcialidade de suas atividades?
4.3.2	Há uma estrutura documentada e implementada que permita o envolvimento efetivo das partes interessadas para:
	• salvaguardar a imparcialidade?
	• o desenvolvimento e a manutenção das principais políticas do sistema de credenciamento?
4.3.2	É assegurada representação equilibrada das partes interessadas, sem a predominância de nenhuma parte?
4.3.3	As políticas do organismo de credenciamento são não-discriminatórias?
4.3.3	As políticas do organismo de credenciamento são administradas de maneira não discriminatória?
4.3.5	As decisões são tomadas por pessoal ou comitês:
	• competentes?
	• diferentes daqueles que realizaram a avaliação?
4.3.6	O organismo não oferece serviços que podem afetar a sua imparcialidade?
4.3.6a)	O organismo de credenciamento não oferece serviços de avaliação da conformidade realizados pelos OACs?
4.3.6b)	As atividades do organismo de credenciamento não são de maneira alguma apresentadas de maneira a vinculá-las com consultoria?

Continuação do sumário das diferenças da seção 4 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

<b>Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011</b>	<b>Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58</b>
4.3.7	O organismo de credenciamento assegura que as atividades dos organismos relacionados não comprometem a objetividade e a imparcialidade do seu credenciamento?
4.3.7a)	<p>No caso de haver organismos relacionados oferecendo consultoria ou serviços de avaliação da conformidade, estes organismos relacionados têm, com respeito ao organismo de credenciamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alta direção diferente para as atividades de (ver requisito 4.2.5): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ desenvolvimento de políticas relativas à sua operação?</li> <li>➤ supervisão da implementação das políticas e procedimentos?</li> <li>➤ supervisão das suas finanças?</li> <li>➤ decisões sobre o credenciamento?</li> <li>➤ arranjos contratuais?</li> <li>➤ delegação de autoridade a comitês ou indivíduos?</li> </ul> </li> </ul>
4.3.7b)	• pessoal diferente daquele envolvido no processo de decisão do credenciamento?
4.3.7c)	• nenhuma possibilidade de influenciar o resultado de uma avaliação para credenciamento?
4.3.7d)	• nomes, logos, e símbolos diferentes?
4.3.7	O organismo de credenciamento, com a participação das partes interessadas, identifica, analisa e documenta o seu relacionamento com os organismos relacionados?
4.3.7	Nesta análise é determinado o potencial para a existência de conflitos de interesse?
4.3.7	No caso de identificação de conflitos são tomadas ações apropriadas?
<b>4.4</b>	<b>Confidencialidade</b>
4.4	O organismo dispõe de arranjos para proteção das informações sobre os OACs quando utiliza organismo externo para atuar em seu nome?
4.4	O organismo não revela informações sobre um OAC, sem o seu consentimento prévio, a não ser que isto seja requerido por lei?
<b>4.5</b>	<b>Responsabilidade Civil e Finanças</b>
4.5.2	Há registros e/ou documentos que demonstrem a existência dos recursos necessários para a operação do organismo de credenciamento?
<b>4.6</b>	<b>Atividade de credenciamento</b>
4.6.2	O organismo de credenciamento adota ou participa do desenvolvimento de documentos orientativos?
4.6.2	O organismo de credenciamento utiliza, conforme recomendado pela norma, documentos aplicativos internacionais, quando estes existem?
4.6.3	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimentos para estender suas atividades e para reagir a demandas das partes interessadas?
4.6.3	Este procedimento inclui:
4.6.3a)	• análise da sua competência atual da adequação da extensão, recursos etc. na nova área?
4.6.3b)	• acesso à especialização e o emprego de especialização de fontes externas?
4.6.3c)	• avaliação da necessidade de documentos aplicativos ou orientativos?
4.6.3d)	• seleção inicial e o treinamento de avaliadores?
4.6.3e)	• treinamento do pessoal do organismo de credenciamento na nova área?

### 4.3 GESTÃO (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 5)

Os requisitos do sistema de gestão tiveram uma revisão ampla com o objetivo de alinhá-los à ISO 9001:2000, tendo em consideração a natureza particular dos organismos de credenciamento.

Os requisitos referentes à gestão da qualidade, controle de documentos, auditoria interna, análise crítica pela direção e ações corretivas, para os quais o ABNT ISO/IEC Guia 58 somente requer procedimentos, passam a incluir detalhes para estes procedimentos, alinhando a ISO/IEC 17011 com a ISO 9001:2000. Nos requisitos gerais de gestão há ênfase no papel da alta direção na definição de políticas e objetivos mensuráveis e na comunicação destes ao pessoal do organismo, assegurando o seu entendimento e implementação em toda a organização. É importante registrar o significado dos termos “ter / estabelecer procedimentos” (“to have / establish procedures”) que, conforme explicado na cláusula 5.1.2, significam que os procedimentos “devem ser documentados, implementados, mantidos e baseados nas políticas formuladas, onde apropriado”. Destacamos a seguir alguns dos pontos incluídos para estes requisitos.

Para a auditoria interna a qualificação dos auditores requer conhecimento específico sobre credenciamento, fator este crítico para uma auditoria eficaz, tendo em vista que, sendo o credenciamento um serviço de avaliação da competência, é essencial que os auditores tenham capacitação para identificar eventuais não-conformidades e oportunidades de melhoria na competência do próprio organismo de credenciamento. O requisito referente a registros passa a abordar todos os registros do organismo de credenciamento, não somente os registros aplicáveis dos OACs, sendo requerido um procedimento contendo os mecanismos usuais de controle de registros. Os requisitos relativos a reclamações, embora não abordados detalhadamente na ISO 9001:2000, passaram pelo mesmo tipo de revisão, sendo incluídas especificações para o procedimento de tratamento de reclamações, agora tratadas em separado das apelações, agora abordadas dentro do processo de credenciamento, mas para as quais foi feito o mesmo tipo de detalhamento. Muitos destes detalhamentos podem ser considerados prática comum em gestão, e, provavelmente, não deverão gerar dificuldades para os organismos de credenciamento.

Um requisito de gestão incluído é aquele referente a ações preventivas que também segue o prescrito na ISO 9001:2000, mas que deverá requerer maiores mudanças nos sistemas implementados pelos organismos de credenciamentos em vista de não ser tratado no ABNT ISO/IEC Guia 58. A norma ainda aborda a questão da gestão da melhoria, não exatamente da mesma forma que a melhoria contínua é tratada na ISO 9001:2000, mas enfocando o assunto nos requisitos gerais de gestão, com a definição de objetivos mensuráveis, sem os quais a gestão da melhoria não pode ser feita adequadamente, além de requisitos específicos em auditoria interna, ação preventiva e análise crítica pela direção.

Um ponto a ser ressaltado é a consideração às partes interessadas em vários requisitos de gestão, em particular aqueles referentes ao atendimento às suas necessidades e à melhoria. Fazendo-se um paralelo com a ISO 9001:2000, observa-se que as partes interessadas são tratadas na Norma naqueles pontos em que a ISO 9001:2000 aborda o cliente. Isto se deve ao fato de que o organismo de credenciamento tem como clientes diretos do seu serviço os OACs, mas o objetivo deste serviço é atestar a competência dos OACs para aqueles que utilizam os seus resultados de ensaios, calibrações, certificações ou inspeções, e são clientes indiretos do organismo de credenciamento, como, por exemplo, a indústria; os compradores dos produtos da indústria; médicos ou pacientes, no caso de análises clínicas, e as autoridades reguladoras. A definição de partes interessadas, discutida em 4.1, aborda perfeitamente esta duplicidade de clientes.

#### 4.3.1 Sumário das diferenças da seção 5 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
<b>5</b>	<b>Gestão</b>
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>
5.1.1	O organismo de credenciamento aprimora continuamente a eficácia do sistema de gestão?
<b>5.2</b>	<b>Sistema de gestão</b>
5.2.1	A alta direção define objetivos mensuráveis e consistentes com a política da qualidade?
5.2.1	A alta administração fornece evidência de seu comprometimento com os requisitos da ISO/IEC 17011?
5.2.1	A alta direção assegura a comunicação efetiva das necessidades das partes interessadas?



Continuação do sumário das diferenças da seção 5 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
5.2.1	A administração assegura que as políticas são entendidas, implementadas e mantidas em todos os níveis do organismo de credenciamento?
5.2.1	As políticas do organismo de credenciamento incluem referência às obrigações dos acordos de reconhecimento mútuo, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?
5.2.2	O organismo de credenciamento assegura a efetiva implementação dos procedimentos do sistema?
5.2.3a)	O representante indicado pela alta direção tem responsabilidade e autoridade por assegurar que os procedimentos necessários ao sistema são documentados, implementados e mantidos, e baseados nas políticas?
5.2.3b)	O representante indicado pela alta direção reporta à alta direção o desempenho do sistema de gestão e as necessidades de melhoria?
<b>5.3</b>	<b>Controle de documentos</b>
5.3	Os procedimentos para controle de documentos incluem os documentos externos?
5.3	Os procedimentos para controle de documentos definem os controles necessários para:
5.3a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão?</li> </ul>
5.3b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>analisar criticamente, atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos?</li> </ul>
5.3c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que a situação de revisão atual dos documentos seja identificada?</li> <li>assegurar que alterações nos documentos sejam identificadas?</li> </ul>
5.3d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis, nos locais de uso, aos subcontratados e OACs?</li> </ul>
5.3e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis?</li> </ul>
5.3f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>evitar o uso não intencional de documentos obsoletos?</li> <li>aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos para qualquer propósito?</li> </ul>
5.3g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>salvaguardar, quando pertinente, a confidencialidade dos documentos?</li> </ul>
<b>5.4</b>	<b>Registros</b>
5.4.1	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimentos para identificação, coleta, indexação, acesso, arquivo, armazenamento, manutenção e descarte dos registros?
<b>5.5</b>	<b>Não-conformidades e ações corretivas</b>
5.5	Estão estabelecidos procedimentos para identificação e gestão de não-conformidades nas operações do organismo de credenciamento?
5.5	São tomadas ações corretivas para eliminar as causas das não-conformidades e evitar a sua repetição?
5.5	As ações corretivas são apropriadas ao impacto dos problemas encontrados?
5.5	Os procedimentos para não-conformidades e ações corretivas abordam:
5.5a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a identificação de não-conformidades (por exemplo, de reclamações e auditorias)?</li> </ul>
5.5b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a determinação das causas da não-conformidade?</li> </ul>
5.5c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a correção da não conformidade?</li> </ul>
5.5d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a avaliação da necessidade de ações para assegurar que as não-conformidades não ocorram novamente?</li> </ul>
5.5e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>determinação e implementação de ações necessárias, num prazo apropriado?</li> </ul>
5.5f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>registro dos resultados das ações executadas?</li> </ul>
5.5g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>análise crítica da eficácia das ações corretivas?</li> </ul>
<b>5.6</b>	<b>Ações preventivas</b>
5.6	Estão estabelecidos procedimentos para identificar oportunidades de melhoria e para tomar ações preventivas para eliminar as causas de não-conformidades potenciais?
5.6	As ações preventivas são apropriadas ao impacto dos problemas potenciais?

Continuação do sumário das diferenças da seção 5 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
5.6	Os procedimentos para ações preventivas definem requisitos para:
5.6a)	• identificação de não-conformidades potenciais e de suas causas?
5.6b)	• definição e implementação de ações preventivas necessárias?
5.6c)	• registro de resultados de ações executadas?
5.6d)	• análise crítica da eficácia das ações preventivas executadas?
<b>5.7</b>	<b>Auditorias internas</b>
5.7.1	Os procedimentos para auditoria interna incluem a verificação da conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17011?
5.7.2	A auditoria interna é normalmente realizada pelo menos uma vez ao ano?
5.7.2	Quando a frequência da auditoria interna é reduzida, isto é devido à demonstração de efetiva implementação do sistema de gestão de acordo com a ISO/IEC 17011 e da comprovação da estabilidade do sistema?
5.7.2	O planejamento do programa de auditoria leva em consideração:
	• a importância do processo?
	• as áreas a serem auditadas?
	• o resultado das auditorias anteriores?
5.7.3	É assegurado que:
5.7.3a)	• as auditorias sejam conduzidas por pessoal que tenha conhecimento sobre:
	➤ credenciamento?
	➤ auditoria?
	➤ os requisitos da ISO/IEC 17011?
5.7.3b)	• as auditorias sejam realizadas por pessoas diferentes daqueles que realizam a atividade auditada?
5.7.3c)	• o pessoal responsável pela área auditada seja informado do resultado da auditoria?
5.7.3d)	• as ações sejam executadas de uma maneira e num prazo apropriados?
5.7.3e)	• sejam identificadas quaisquer oportunidades de melhoria?
<b>5.8</b>	<b>Análises críticas pela direção</b>
5.8.1	Há procedimentos estabelecidos pela alta direção para análise crítica do sistema de gestão?
5.8.1	Os procedimentos para análise crítica pela direção asseguram a contínua conformidade do sistema de gestão com a ISO/IEC 17011?
5.8.1	A análise crítica pela direção é realizada ao menos uma vez ao ano, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?
5.8.2	As entradas para análise crítica pela direção incluem, quando disponíveis, o desempenho e oportunidades de melhoria relativos a:
5.8.2a)	• resultados de auditoria?
5.8.2b)	• resultados de avaliações de pares, onde pertinente?
5.8.2c)	• participação em atividades internacionais, onde pertinente?
5.8.2d)	• realimentação das partes interessadas?
5.8.2d)	• novas áreas de credenciamento?
5.8.2e)	• tendências em não-conformidades?
5.8.2f)	• situação das ações corretivas?
	• situação das ações preventivas?
5.8.2g)	• acompanhamento das ações oriundas de análises críticas pela direção anteriores?
5.8.2h)	• cumprimento dos objetivos?
5.8.2i)	• mudanças que poderiam afetar o sistema de gestão?
5.8.2j)	• apelações?
5.8.2k)	• análise de reclamações?

Continuação do sumário das diferenças da seção 5 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
5.8.3	As saídas da análise crítica pela direção incluem ações relativas a:
5.8.3a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• melhoria do sistema de gestão e dos seus processos?</li> </ul>
5.8.3b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• melhoria dos serviços e do processo de credenciamento, em conformidade com as normas pertinentes e as expectativas das partes interessadas?</li> </ul>
5.8.3c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• necessidade de recursos?</li> </ul>
5.8.3d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• definição ou redefinição de políticas, metas e objetivos?</li> </ul>
<b>5.9</b>	<b>Reclamações</b>
5.9	Com relação a reclamações, o organismo de credenciamento:
5.9a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• decide sobre a sua validade?</li> </ul>
5.9b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• quando apropriado, assegura que a reclamação referente a um OAC credenciado seja tratada primeiramente pelo OAC ?</li> </ul>
5.9c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• toma ações apropriadas?</li> <li>• avalia a eficácia das ações tomadas?</li> </ul>
5.9d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• registra todas as reclamações e as ações tomadas?</li> </ul>
5.9e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• responde ao reclamante?</li> </ul>

#### 4.4 RECURSOS HUMANOS (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 6)

Os requisitos a respeito dos recursos humanos constantes no ABNT ISO/IEC Guia 58 somente tratam, em poucas cláusulas, o pessoal interno do organismo, e, com mais especificidade, os avaliadores. A ISO/IEC 17011 passa a tratar com bastante detalhe tanto o pessoal interno, como externo, permanente, temporário, de tempo integral ou parcial, incluindo avaliadores, especialistas, o pessoal dos comitês técnicos ou aqueles envolvidos no processo de credenciamento. As modificações com respeito a avaliadores são mínimas, entretanto, são bastante significativas com relação ao restante do pessoal.

A primeira alteração diz respeito ao número de pessoas associadas ao organismo de credenciamento que deve ser suficiente para o tipo, abrangência e o volume de trabalho. Ênfase particular é dada ao número de avaliadores e especialistas, o que deverá levar os organismos de credenciamento a estabelecerem objetivos mensuráveis para controlar este aspecto de sua gestão.

Vários dos requisitos voltados anteriormente apenas aos avaliadores passam a ser aplicáveis a todo o pessoal associado ao organismo de credenciamento. Estes requisitos incluem: o comprometimento formal com o cumprimento das regras de confidencialidade e independência de conflitos de interesses; a descrição da qualificação, experiência,

competência e treinamento necessário para cada atividade envolvida no processo de credenciamento; bem como registros para todos aqueles envolvidos no processo de credenciamento. Para se atender perfeitamente estes requisitos torna-se fundamental compreender os limites do processo de credenciamento e definir aqueles que estão envolvidos neste processo.

O processo de credenciamento está descrito na seção 7 da Norma, discutida mais adiante. Esta seção engloba:

- a) prestação de informações pelo organismo de credenciamento sobre seus critérios, políticas e procedimentos;
- b) solicitação de credenciamento;
- c) análise de recursos;
- d) preparação para a avaliação,
- e) análise da documentação,
- f) avaliação no local,
- g) ensaios de proficiência,
- h) tomada de decisão sobre o credenciamento,
- i) apelação, e
- j) manutenção do credenciamento.

Estas podem ser consideradas as “atividades” envolvidas no processo, porém, cada uma destas partes do processo pode ser composta de outras particulares a cada organismo de credenciamento, tais como: seleção da equipe, programação da avaliação, elaboração de propostas ou cotações para as solicitações de credenciamento, análise de relatórios de avaliação, organização ou seleção de comparações interlaboratoriais. Mesmo outras atividades, aparentemente não inclusas no processo de credenciamento, como a elaboração de documentos aplicativos ou orientativos por comitês técnicos, podem, de uma certa maneira, ser consideradas como parte do processo, em especial quando estes documentos forem resultado de necessidades de harmonização de práticas observadas em avaliações ou ainda decorrência de apelações ou reclamações. Conseqüentemente, os organismos de credenciamento deverão definir claramente os seus processos e as atividades que o compõe de modo a estabelecer seus requisitos com respeito aos recursos humanos que realizam estas atividades.

Uma outra questão que pode gerar conflitos com respeito à interpretação e aplicação da ISO/IEC 17011 é a utilização de especialistas. Para compreensão do problema é necessário recorrer às definições da norma para os termos “especialista” e “avaliador”.

“3.8 avaliador – pessoa designada por um organismo de credenciamento para realizar, sozinha ou como parte de uma equipe de avaliação, a avaliação de um OAC”.

“3.12 especialista - pessoa designada por um organismo de credenciamento para fornecer conhecimento específico ou especialização com respeito ao escopo do credenciamento a ser avaliado”.

(ISO/IEC FDIS 17011, 2003, tradução nossa)<sup>11</sup>

A Norma estabelece para os especialistas basicamente os mesmos requisitos de qualificação e treinamento definidos para os avaliadores, mas restringe estes requisitos aos casos considerados pertinentes. Esta pertinência não está definida na Norma mas poderia ser interpretada de forma simplificada como “sempre que o organismo de credenciamento utilizar especialistas”. Nesta interpretação os especialistas deveriam ter, portanto, exatamente o mesmo treinamento e conhecimento dos requisitos e do processo de credenciamento e das técnicas de avaliação requerido dos avaliadores. Entretanto, esta interpretação extrema não faz sentido tendo em vista que não se pode esperar que um especialista, que não tem, por definição, responsabilidade pela avaliação, tenha a mesma capacitação que o avaliador.

As orientações da ILAC contidas no documento ILAC G11 (ILAC, 1998), ajudam a esclarecer o assunto, quando colocam que um especialista que não tenha as qualificações de um avaliador deve ser sempre acompanhado de um avaliador qualificado, este sim responsável por realizar a avaliação utilizando o conhecimento e a especialização do especialista com respeito ao escopo avaliado.

A partir das orientações da ILAC podemos estabelecer duas situações extremas: a primeira em que o especialista não tem nenhuma das qualificações de um avaliador e necessita ser acompanhado por um avaliador qualificado todo o tempo, e a outra em que o especialista detém todas as qualificações do avaliador, e, portanto, poderia realizar a avaliação. Entre estes dois casos extremos se colocam outros em que a necessidade de

---

<sup>11</sup> 3.8 assessor - person assigned by an accreditation body to perform, alone or as part of an assessment team, an assessment of a CAB

3.12 expert - person assigned by an accreditation body to provide specific knowledge or expertise with respect to the scope of accreditation to be assessed

treinamento e qualificação do especialista está diretamente relacionada com as responsabilidades com respeito à avaliação que lhe são atribuídas pelo organismo de credenciamento. De modo a abordar adequadamente estes casos intermediários, o organismo de credenciamento deverá definir procedimentos de treinamento e qualificação de especialistas que levem em consideração a variedade de responsabilidades que os especialistas poderão assumir em uma avaliação.

Cabe observar que, devido à própria natureza das avaliações de laboratórios, é essencial uma interação direta entre os membros da equipe de avaliação que detém o conhecimento sobre os métodos de calibração e ensaios com o pessoal do laboratório, de modo a confirmar a competência técnica do laboratório, objetivo final do credenciamento. Por esta razão, é recomendável que o organismo de credenciamento procure desenvolver o treinamento e conhecimento dos especialistas para que atinjam um nível bastante similar ao requerido dos avaliadores, pois, de outro modo, o custo da avaliação será necessariamente maior.

Outro aspecto que é expandido na ISO/IEC 17011 é a questão do monitoramento do pessoal objetivando assegurar o seu desempenho satisfatório. Os requisitos de monitoramento passam a incluir, além dos avaliadores e especialistas, o pessoal envolvido no processo de decisão. Um dos princípios fundamentais do credenciamento é a não discriminação sob qualquer aspecto, seja no nível das políticas do organismo de credenciamento, como na implementação destas políticas. A falta de harmonização de práticas durante a avaliação, e mais ainda durante o processo de decisão sobre o credenciamento pode trazer grandes prejuízos aos OACs. Portanto, a exigência de monitoramento daqueles envolvidos no processo de decisão é um avanço que dará, tanto ao próprio organismo de credenciamento, quanto às partes interessadas no credenciamento, maior confiança nas decisões tomadas.

#### 4.4.1 Sumário das diferenças da seção 6 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
<b>6</b>	<b>Recursos humanos</b>
<b>6.1</b>	<b>Pessoal associado com o organismo de credenciamento</b>
6.1.2	O organismo de credenciamento tem acesso a um número suficiente de avaliadores líderes, avaliadores e especialistas para cobrir todas as suas atividades?
6.1.3	O limite de autoridade de cada pessoa está definido?
6.1.4	É requerido que todo pessoal se comprometa formalmente com as regras de confidencialidade e independência de interesses comerciais ou outros e de qualquer associação prévia com o OAC a ser avaliado incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• os especialistas?</li> <li>• os membros de comitês envolvidos no processo de credenciamento?</li> <li>• o pessoal permanente do organismo de credenciamento?</li> <li>• o pessoal temporário do organismo de credenciamento?</li> <li>• qualquer outro pessoal que possa ter acesso a registros dos OACs?</li> </ul>
<b>6.2</b>	<b>Pessoal envolvido no processo de credenciamento</b>
6.2.1a)	Estão descritas as qualificações, experiência e competência para cada atividade do processo de credenciamento?
6.2.1b)	Estão descritos os treinamentos inicial e continuado para cada atividade do processo de credenciamento?
6.2.2	Há um procedimento para seleção de avaliadores e especialistas para serem usados no processo de avaliação?
6.2.3	Há um procedimento para aprovação formal dos especialistas?
6.2.4	É assegurado que os avaliadores e, quando pertinente, os especialistas têm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• o treinamento pertinente para avaliador de credenciamento?</li> <li>• os atributos pessoais apropriados recomendados pela ISO 19011, ou seja, que são éticos, diplomáticos, observadores, perceptivos, versáteis, tenazes, decisivos, autoconfiantes e têm mente aberta?</li> </ul>
6.2.4	É assegurado que os especialistas, quando pertinente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• estão familiarizados com os procedimentos e critérios de credenciamento e outros documentos pertinentes?</li> <li>• têm conhecimento completo sobre os métodos de avaliação pertinentes?</li> <li>• são capazes de se comunicar com eficácia, tanto por escrito, quanto oralmente, no idioma requerido?</li> </ul>
<b>6.3</b>	<b>Monitoramento</b>
6.3.1	Há procedimentos para o monitoramento do pessoal envolvido no processo de decisão sobre o credenciamento de modo a assegurar a competência e o desempenho satisfatório?
6.3.1	Há procedimentos para o monitoramento dos especialistas envolvidos no processo de avaliação de modo a assegurar a competência e o desempenho satisfatório?
6.3.1	O organismo de credenciamento analisa criticamente o desempenho do seu pessoal com o objetivo de identificar necessidades de treinamento?
6.3.2	São utilizadas as técnicas de monitoramento de avaliadores recomendadas pela ISO 17011, quais sejam: <ul style="list-style-type: none"> <li>• observação durante as avaliações?</li> <li>• análise de relatórios de avaliação?</li> <li>• retroalimentação dos OACs?</li> <li>• monitoramento por pares?</li> </ul>

Continuação do sumário das diferenças da seção 6 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
6.3.2	Cada avaliador é observado durante as avaliações pelo menos uma vez a cada três anos, exceto quando há evidência suficiente de que o avaliador continua a ter um desempenho adequado?
<b>6.4</b>	<b>Registros do pessoal</b>
6.4.1	Há registros das qualificações, treinamento e competência para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• os especialistas?</li> <li>• o pessoal interno do organismo de credenciamento envolvido no processo de credenciamento?</li> <li>• o pessoal externo do organismo de credenciamento envolvido no processo de credenciamento?</li> </ul>
6.4.2g)	São mantidos registros atualizados dos resultados dos monitoramentos dos avaliadores?
6.4.2	São mantidos registros atualizados dos especialistas contendo:
6.4.2a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e endereço?</li> </ul>
6.4.2b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• posição que ocupam no organismo de credenciamento ou, se externos, na organização na qual trabalham?</li> </ul>
6.4.2c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• qualificação educacional e situação profissional?</li> </ul>
6.4.2d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• experiência profissional?</li> </ul>
6.4.2e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• treinamento em gestão, avaliação e atividades de avaliação da conformidade?</li> </ul>
6.4.2f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• competência para tarefas específicas de avaliação da conformidade?</li> </ul>
6.4.2g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• experiência em avaliação?</li> </ul>
6.4.2g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• resultados dos monitoramentos?</li> </ul>

#### 4.5 PROCESSO DE CREDENCIAMENTO (ISO/IEC FDIS 17011 SEÇÃO 7)

A ISO/IEC 17011 estabelece requisitos bem mais detalhados sobre o processo de credenciamento que o ISO/IEC Guia 58. Muitos destes detalhes são pratica comum nos organismos de credenciamento. Podemos observar que o texto da Norma leva em consideração as diretrizes da ISO 19011 (ISO, 2002) para a realização da avaliação propriamente dita, com as devidas modificações tendo em vista, que a ISO 19011 não tem por objetivo a avaliação da competência, não sendo norma de referência para o ISO/IEC 17011. A Figura 9 mostra o fluxo de gestão do processo de credenciamento, considerando-se o ciclo PDCA, em um paralelo com a ISO 19011.



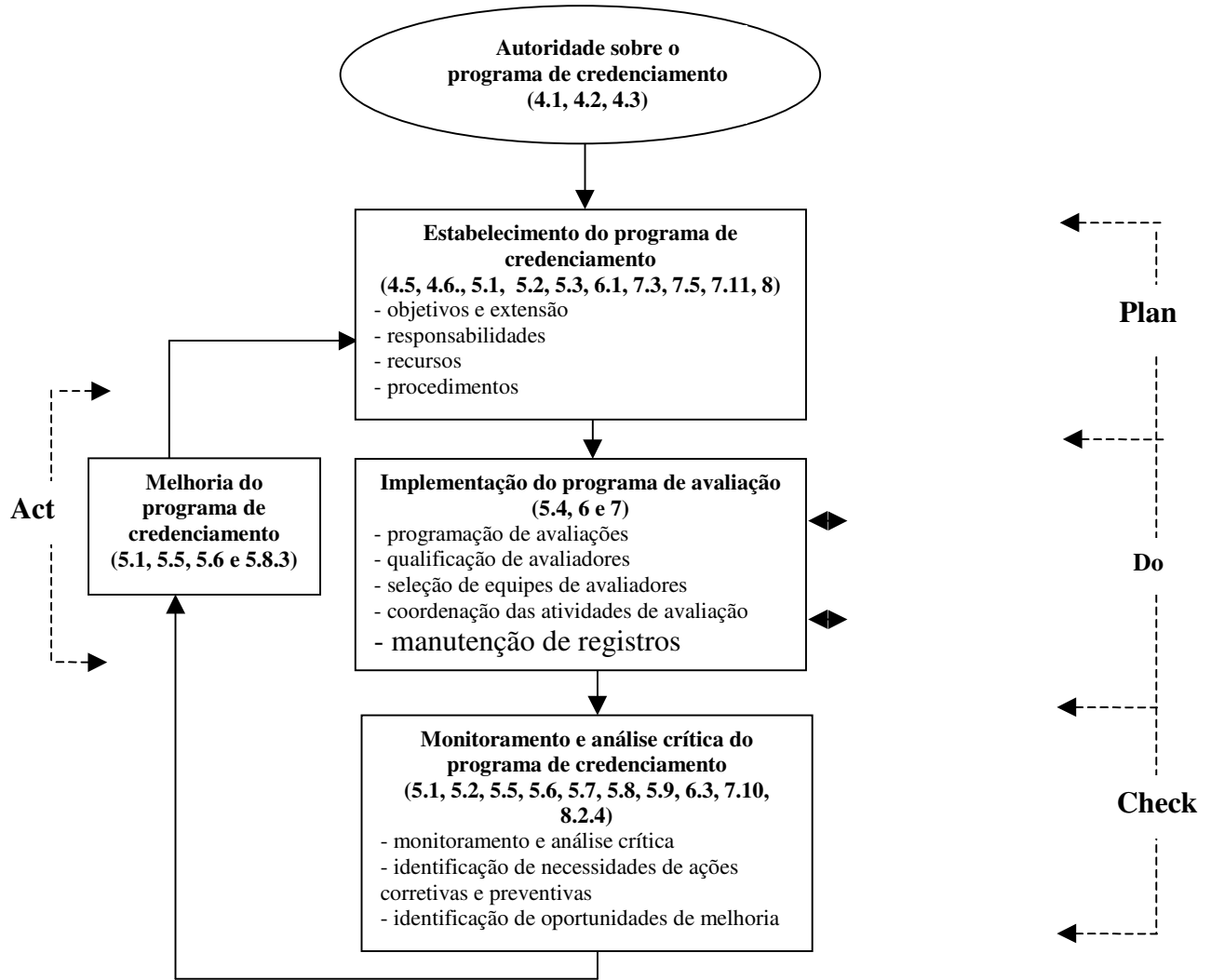


Figura 9: Fluxo de gestão de um programa de avaliação e credenciamento (Fonte: Baseado na ABNT ISO/IEC 19011:2002)

#### 4.5.1 Critérios e informações sobre credenciamento (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.1)

Além das informações sobre o próprio programa de credenciamento já requeridas no ISO/IEC Guia 58, maior transparência é requerida do organismo de credenciamento com respeito à sua organização e aos direitos dos credenciados. Devem ser disponibilizadas publicamente informações sobre os procedimentos para os OACs fazerem reclamações e apelações; sobre direitos e deveres do organismo de credenciamento, os meios pelos quais recebem suporte financeiro e a sua autoridade para operação do programa de credenciamento. A Norma ainda requer publicação de informações sobre os organismos relacionados. Neste

caso, ao considerarmos o requisito 4.3.7, que requer a identificação, análise e documentação sobre o relacionamento do organismo de credenciamento com os organismos relacionados, podemos concluir que esta informação deve ser publicada.

#### **4.5.2 Subcontratação da avaliação (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.4)**

O aspecto mais importante da mudança nos requisitos é que fica claro que a subcontratação é apenas uma alternativa eventual, realizada dentro de uma política definida pelo organismo de credenciamento. A avaliação na qual se baseia o credenciamento deve ser normalmente realizada pelo próprio organismo de credenciamento, naturalmente utilizando-se de avaliadores e especialistas que podem ser internos ou externos ao organismo. Neste ponto é importante registrar que a contratação de avaliadores e especialistas individuais não é considerada subcontratação. Isto reforça os requisitos de competência do organismo de credenciamento e de seu pessoal, que permeiam toda a Norma, e impede a existência de organismos de credenciamento que sejam apenas escritórios que repassem solicitações de credenciamento para terceiros e posteriormente apenas decidam sobre a concessão do credenciamento, alternativa teoricamente permitida pelo ISO/IEC Guia 58.

A Norma estabelece também uma formalização maior da subcontratação requerendo um acordo com o subcontratado, avaliação e monitoramento de sua competência e a existência de uma relação de subcontratados. No aspecto da avaliação do subcontratado é importante observar que as minutas anteriores da Norma continham uma nota indicando que a avaliação do subcontratado não seria necessária se este fosse um organismo de credenciamento signatário de acordo de reconhecimento mútuo. Esta nota foi retirada na versão ISO/IEC FDIS 17011 com o argumento de que não seria necessário definir na Norma a maneira pela qual o organismo de credenciamento deve avaliar seus subcontratados e também que os acordos de reconhecimento mútuo poderiam ser diferentes em termos do rigor de aplicação das suas regras (ISO CASCO WG 18, 2003). Os argumentos são válidos mas, naturalmente, os acordos de reconhecimento mútuo das cooperações regionais de credenciamento e da ILAC, conforme já discutido em 2.3, são mecanismos confiáveis de avaliação da competência dos organismos de credenciamento e podem ser utilizados pelo organismo de credenciamento como um meio para a avaliação de seus subcontratados.

### **4.5.3 Da solicitação de credenciamento a avaliação no local (ISO/IEC FDIS 17011 Subseções 7.2, 7.3, 7.5, 7.6 e 7.7)**

As atividades de preparação para a avaliação são bem pormenorizadas na ISO/IEC 17011. A própria solicitação de credenciamento deve ser analisada quanto à sua adequação e também quanto à existência de recursos para realização da avaliação, tanto em termos de competência, quanto a prazos. É importante que o sistema de gestão implementado pelo organismo de credenciamento considere a interação do requisito de análise crítica de recursos com aquele referente à atividade de credenciamento e à sua extensão, pois certamente existirão vários casos em que o organismo de credenciamento receberá solicitações para novas áreas de atividade e necessitará de um prazo maior para desenvolver um programa, qualificar recursos humanos apropriados e estabelecer documentos orientativos e aplicativos.

Etapas antes implícitas no ABNT ISO/IEC Guia 58 agora são especificadas na Norma, tais como a visita preliminar, que muitos organismos denominam pré-avaliação, e a análise da documentação. Na análise da documentação é interessante observar que somente é requerido que o OAC seja informado sobre não-conformidades detectadas na documentação quando estas impedirem a continuidade do processo de credenciamento. Este requisito permite a otimização do processo de credenciamento, pois não impõe a emissão de um relatório de análise da documentação, mas, por outro lado, implicitamente, obriga o organismo de credenciamento a definir claramente quais não-conformidades são críticas a ponto de serem impeditivos à realização da avaliação no local. O documento orientativo ILAC G20 (ILAC, 2002) sobre a classificação de não-conformidades, embora seja voltado para não-conformidades observadas na avaliação no local, pode ser útil no estabelecimento deste critério. As não-conformidades classificadas pela ILAC como “realmente muito sérias” ou “bastante significativas”, ou seja, aquelas que colocam em risco a credibilidade do programa de credenciamento ou a validade dos resultados, poderiam ser consideradas como bloqueadoras do processo. Exemplos destes casos citados pela ILAC são: falta de políticas e de procedimentos para toda uma seção dos requisitos do credenciamento; falta ou inadequação de equipamentos necessários aos ensaios e calibrações; observação de instalações inadequadas na pré-avaliação; e métodos não apropriados que gerem resultados não confiáveis.

A testemunha da realização de ensaios e calibrações durante a avaliação no local é um tema tratado com bastante especificidade na Norma. É curioso notar que este acompanhamento dos técnicos dos laboratórios realizando as atividades de ensaio e calibração é prática usual em todos os organismos de credenciamento de laboratório, sendo inaceitável um organismo conceder o credenciamento sem realizar esta avaliação, mas, estranhamente, isto não consta no ABNT ISO/IEC Guia 58. Esta preocupação com a abrangência da avaliação é expressa em outras cláusulas que requerem procedimentos para amostragem para assegurar que uma parte representativa do escopo seja testemunhada, tanto nas instalações do laboratório, como em outras instalações onde o laboratório atue, assim como a avaliação de um número representativo de técnicos do laboratório. A avaliação deverá ser feita em todas as instalações onde são realizadas atividades-chaves definidas como: desenvolvimento de políticas, processos e procedimentos, análise crítica de contrato e análise crítica e aprovação de resultados. Todos estes requisitos vão levar os organismos de credenciamento a alterarem significativamente seus procedimentos de avaliação visando complementá-los. Podemos esperar que esta ampliação dos procedimentos, certamente trabalhosa, dará mais transparência para os avaliadores e as partes interessadas sobre os métodos utilizados para a avaliação e facilitará a harmonização entre avaliações realizadas por diferentes equipes de avaliação, aumentando a confiança no credenciamento.

#### **4.5.4 Análise das constatações e relatório de avaliação e Tomada de decisão e concessão do credenciamento (ISO/IEC FDIS 17011 Subseções 7.8 e 7.9)**

Dois aspectos devem ser ressaltados nos requisitos relacionados ao resultado da avaliação e à decisão sobre o credenciamento: a responsabilidade sobre o relatório de avaliação e a disponibilidade de informações para os responsáveis pela decisão.

A Norma deixa claro que o organismo de credenciamento é o responsável pelo relatório de avaliação, inclusive as não-conformidades, mesmo se toda a equipe de avaliação for composta de avaliadores externos ao organismo. Embora não explícito na Norma, isto irá certamente requerer que o relatório de avaliação seja analisado, se necessário, alterado, e aprovado pelo organismo de credenciamento, para que então possa ser considerado para a tomada de decisão sobre o credenciamento. Este requisito irá requerer que o próprio organismo disponha de pessoal para fazer esta análise, preferencialmente, logo após a avaliação, mas auxiliará na separação entre as atividades de avaliação, feitas pela equipe de

avaliação, e de decisão, realizadas pelo organismo de credenciamento, além de também servir como um mecanismo de monitoramento dos avaliadores e meio para a harmonização nos processos de credenciamento.

Com respeito ao processo de decisão, a Norma especifica todas as informações necessárias para tomada de decisão, o que serve para orientar a organização deste processo. Entretanto, dentre estas informações consta, além daquelas oriundas na avaliação propriamente dita, “qualquer informação adicional que auxilie na determinação do cumprimento dos requisitos e da competência do OAC” (ISO/IEC 17011, cláusula 7.8.6i) além de “qualquer outra informação relevante” (ISO/IEC 17011 cláusula 7.9.2). Considerando-se ainda que não há um requisito para que o organismo de credenciamento restrinja seus requisitos, sua avaliação e sua decisão aos aspectos especificamente relacionados com o escopo do credenciamento, conforme era anteriormente requerido na cláusula 4.1.5 do ABNT ISO/IEC Guia 58, pode-se concluir que estes dois novos requisitos têm um grande potencial para gerar práticas discriminatórias e levar à falta de objetividade e de imparcialidade no processo de decisão, pois as fontes de tais informações não estão definidas na Norma, e, a priori, poderiam ser externas ao processo de avaliação para o credenciamento. Portanto, é necessário que o organismo de credenciamento esclareça na documentação que publica sobre o programa de credenciamento que informações e, se for o caso, quais fontes externas ao processo, por exemplo, reclamações, poderiam ser levadas em conta na decisão sobre o credenciamento. Naturalmente estas informações devem ser disponibilizadas antecipadamente ao OAC para que este tenha a oportunidade de prestar esclarecimentos sobre assuntos que possam vir a prejudicar a concessão ou a manutenção de seu credenciamento.

#### **4.5.5 Reavaliação e supervisão (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.11)**

Os requisitos para supervisão e reavaliação passaram por alterações significativas, entretanto o conteúdo dos requisitos segue a prática dos organismos de credenciamento e está alinhado com as orientações constantes no documento ILAC G10 (ILAC, 1996). O objetivo dos requisitos, conforme esclarece o coordenador do grupo de trabalho que elaborou a Norma, Joseph Leferink (ILAC, 2000), é dar flexibilidade aos organismos de credenciamento para

definir seus procedimentos de supervisão e manutenção, mas sempre de modo a “obter evidência suficiente para manter a confiança no laboratório credenciado todo o tempo”.

A Norma define que a supervisão do credenciamento inclui além da avaliação de supervisão no local, outras atividades, tais como ensaios de proficiência, apresentação de registros e documentos ou prestação de informações pelo OAC sobre os serviços que realiza. Dentro do espírito de flexibilidade, a Norma permite que os organismos de credenciamento optem por realizar apenas reavaliações ou uma combinação entre avaliações de supervisão e reavaliações, possibilitando ainda variações nas frequências das avaliações de supervisão e das reavaliações. Por outro lado estabelece o compromisso com a confiança no OAC credenciado, quando busca o equilíbrio entre as combinações de avaliações de supervisão e reavaliações, obrigando a realização de reavaliações, pelo menos a cada cinco anos, e de avaliações no local pelo menos a cada dois anos, além da realização de avaliações em todas as instalações do OAC num período determinado, numa combinação equilibrada entre intervalo entre avaliações no local com abrangência dos requisitos e do escopo avaliados. A busca deste equilíbrio também pode ser notada nos requisitos sobre ensaios de proficiência, que requerem a especificação pelo organismo de credenciamento, em cooperação com as partes interessadas, de uma quantidade mínima de ensaios de proficiência e uma frequência de participação apropriadas com relação a outras atividades de supervisão, deixando implícito que a frequência e a quantidade devem ser maiores se o intervalo entre as outras atividades de supervisão for maior.

A flexibilidade também é possível na variação dos intervalos entre avaliações no local para diferentes OACs. Entretanto, o mesmo equilíbrio entre flexibilidade e confiança no OAC é buscado, pois, conforme define a cláusula 7.11.3, para alterar o intervalo, o organismo de credenciamento deve considerar a “estabilidade comprovada alcançada pelos serviços do OAC”, ou seja, é necessário que o OAC demonstre em algumas avaliações no local consecutivas que mantém a sua competência, para que, então, o organismo de credenciamento possa modificar o seu regime de avaliações no local, o que beneficiará o OAC com a redução do custo para manutenção do credenciamento. Neste aspecto, é importante apontar o potencial para práticas discriminatórias nesta variação de intervalos entre avaliações, portanto, os organismos de credenciamento devem ter o cuidado de definir, com a participação das partes interessadas, critérios claros para esta modificação no regime de avaliações no local.

#### **4.5.6 Ensaios de proficiência e outras comparações para laboratórios (ISO/IEC FDIS 17011 Subseção 7.8)**

A maior importância dada aos ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais é notável. Enquanto no ABNT ISO/IEC Guia 58 os laboratórios devem ser apenas encorajados a participar de ensaios de proficiência, na ISO/IEC 17011 a avaliação desta participação se dá desde o início do processo de credenciamento. Já na solicitação de credenciamento é requerida a apresentação de registros da participação em ensaios de proficiência, participação esta que deve ser assegurada pelo organismo de credenciamento. Os ensaios de proficiência e outras comparações estão também inseridos no processo de decisão, para o qual devem ser disponibilizadas informações sobre a participação e o desempenho dos laboratórios, além das ações tomadas em consequência dos resultados obtidos. Além disto os ensaios de proficiência e outras comparações estão claramente envolvidos no processo de supervisão e reavaliação, conforme já discutido anteriormente. Esta valorização dos ensaios de proficiência inclui alguns outros pontos que podem gerar polêmicas quanto à implementação da Norma.

Ensaio de proficiência, conforme definido no ABNT ISO/IEC Guia 43 (ABNT, 1999), é a “determinação do desempenho de ensaios de laboratórios, através de comparações interlaboratoriais”. Comparações interlaboratoriais podem ainda ser realizadas com outros objetivos, tais como, a caracterização de um material de referência, o desenvolvimento ou a validação de um método de calibração ou ensaio. A Norma também permite a utilização, pelo organismo de credenciamento, de comparações interlaboratoriais que não tenham como objetivo primário a avaliação de desempenho, entretanto, conforme alerta o documento ILAC G22 (ILAC, 2004), o organismo de credenciamento deverá ter cautela ao fazer uso destes dados, que podem indicar a competência do laboratório, mas que, na medida em que nestes programas o laboratório utilize métodos e procedimentos diferentes daqueles usados em sua rotina, seria prematuro considerá-lo incompetente apenas com base nos resultados destas comparações.

Por terem, por definição, o objetivo de avaliar o desempenho, os ensaios de proficiência são utilizados em três níveis da avaliação da conformidade: os laboratórios, os organismos de credenciamento e as cooperações entre organismos de credenciamento, conforme mostra a Tabela 6.

Tabela 6: Objetivos da utilização de ensaios de proficiência e outras comparações por laboratório, organismos de credenciamento e cooperações de organismos de credenciamento (Fonte: do autor)

OBJETIVOS DOS ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E OUTRAS COMPARAÇÕES		
Para os laboratórios	Para os organismos de credenciamento	Para as cooperações de credenciadores
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar análise crítica de contrato</li> <li>• Validar métodos e estimativas da incerteza</li> <li>• Prover rastreabilidade das medições</li> <li>• Controlar a qualidade dos resultados</li> <li>• Identificar tendências de médio e longo prazo</li> <li>• Identificar oportunidades para melhoria</li> <li>• Demonstrar competência para terceiros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a competência do laboratório para realizar determinados ensaios e calibrações</li> <li>• Avaliar o sistema do laboratório para controle de trabalho não conforme e para ações corretivas e preventivas</li> <li>• Supervisionar os laboratórios credenciados à distância</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demonstrar equivalência dos sistemas de credenciamento</li> <li>• Evidenciar a comparabilidade dos resultados dos laboratórios credenciados pelos signatários do acordo de reconhecimento mútuo</li> <li>• Prover aos membros acesso a comparações e ensaios de proficiência</li> <li>• Supervisionar o acordo de reconhecimento mútuo</li> </ul>

Primeiramente o tema é tratado na NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2001), que estabelece requisitos para a competência dos laboratórios, na qual os ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais são utilizados pelos laboratórios como ferramenta para a garantia da qualidade dos resultados de ensaios e calibrações, bem como para outros fins como, por exemplo, análise crítica de contrato e rastreabilidade das medições. É importante observar que a NBR ISO/IEC 17025 coloca os ensaios de proficiência e comparações apenas como um dos possíveis mecanismos que podem ser utilizados pelos laboratórios, existindo outros meios, como ensaios e calibrações replicadas, reensaio ou recalibração, e correlação de resultados de características diferentes de um item. Portanto, a NBR ISO/IEC 17025, que é a norma utilizada pelos próprios organismos de credenciamento como requisito para o credenciamento, não estabelece obrigatoriedade de participação em ensaios de proficiência ou outras comparações.



No nível dos organismos de credenciamento, o documento ILAC P1 (ILAC, 2003) exige destes organismos a definição de políticas de participação mínima dos laboratórios em ensaios de proficiência e outras comparações, de maneira que estes sejam usados no processo de avaliação e tomada de decisão sobre a competência do laboratórios. Este requisito é agora retratado na ISO/IEC 17011, criando uma exigência para os laboratórios, adicional àquelas já definidas na NBR ISO/IEC 17025. O fato desta exigência estar estabelecida em uma Norma que se aplica aos organismos de credenciamento, e não aos laboratórios, gera um conflito entre as duas normas.

Conforme lembra Brinkman (ILAC, 2000), os ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais são utilizados pelas cooperações regionais e internacionais de credenciamento como meio para avaliar a capacidade do organismo de credenciamento de credenciar laboratórios competentes e demonstrar a equivalência dos resultados obtidos pelos laboratórios credenciados pelos signatários dos acordos de reconhecimento mútuo mantidos por estas cooperações. Seguindo esta linha de estabelecer confiança mútua, reconhecida também pela OMC na Segunda Revisão Trienal do Acordo TBT (OMC, 2000), a ILAC estabeleceu no documento ILAC P2 (ILAC, 2003) requisitos para o uso de ensaios de proficiência e outras comparações pelas cooperações que gerenciam acordos de reconhecimento mútuo.

Esta multiplicidade de propósitos gera discussões entre as partes envolvidas sobre a quantidade e a qualidade dos ensaios de proficiência. Isto está refletido na ISO/IEC 17011, quando é requerido que a quantidade de ensaios de proficiência e a frequência de participação seja definida com a participação das partes interessadas, mecanismo que espera-se que leve a um consenso que atenda a todos.

Quanto às fontes dos ensaios de proficiência, a Norma estabelece que estes podem ser organizados pelo próprio organismo de credenciamento ou por um outro provedor que seja julgado competente e que deverá constar de uma lista de programas considerados apropriados, mantida pelo organismo de credenciamento. Pode ser, então, inferido que a Norma leva os organismos de credenciamento a avaliarem ou mesmo credenciarem provedores de ensaios de proficiência. Estas duas alternativas para organização de ensaios de proficiência levantam diversos questionamentos que necessitam ser discutidas.

A possibilidade de credenciar provedores de ensaios de proficiência pode ser criticada com base na própria ISO/IEC 17011, que não inclui os provedores de ensaios de proficiência entre os OACs passíveis de credenciamento, o que é esperado, tendo em vista que o objetivo do ensaios de proficiência, conforme já explicado, é avaliar o desempenho do laboratório. não determinar a sua conformidade. Entretanto a norma ISO/IEC 17000, atualmente em estágio de elaboração da minuta final (ISO, 2003), propõe uma definição de avaliação da conformidade que inclui, além de ensaios, certificação e inspeção, “atividades relacionadas, tais como calibração”. Esta definição, ainda em discussão, poderia vir a abranger outras atividades relacionadas à avaliação da conformidade, conceito no qual os ensaios de proficiência e as comparações interlaboratoriais se encaixam perfeitamente. A própria ILAC publicou o documento ILAC G13 (ILAC, 2000) com orientações sobre os requisitos a serem usados para o credenciamento de provedores de ensaios de proficiência, serviço este que tem sido oferecido por um número cada vez maior de organismos de credenciamento, atendendo a demandas dos provedores e dos próprios laboratórios, que desejam uma indicação da competência dos provedores que utilizam. O documento ILAC G22 (ILAC, 2004) tenta esclarecer o tema quando afirma que “a escolha do esquema de ensaio de proficiência e a verificação do provedor é responsabilidade do laboratório” mas que o organismo de credenciamento têm responsabilidade sobre programas que utiliza:

É recomendado que o organismo de credenciamento julgue a adequação dos ensaios de proficiência nos quais os laboratórios participam, e que serão levados em consideração no credenciamento. No caso em que organismo de credenciamento recomende a participação em qualquer esquema de ensaio de proficiência em particular, ele deve estar satisfeito com respeito à competência da organização que provê o ensaio de proficiência. (ILAC, 2004) (tradução nossa)<sup>12</sup> 12

Portanto, embora o assunto não esteja completamente resolvido, é possível prever que haverá uma tendência dos organismos credenciarem, ou realizarem algum tipo de avaliação para confirmar a competência dos provedores, pelo menos com respeito àqueles provedores que utilizam. Certamente o credenciamento não será a única alternativa utilizada, pois não poderia ser aplicável a comparações organizadas para fins diversos dos ensaios de proficiência, nem abrangeria o caso dos provedores que atuam de maneira não regular, e organizam ensaios de proficiência uma única vez ou apenas algumas vezes.

---

<sup>12</sup> The accreditation body should judge the appropriateness of proficiency tests in which the laboratory participates, which will be taken into account in the accreditation. Where the accreditation body recommends participation in any particular PT scheme, for its accredited laboratories, it should satisfy itself of the competence of the organisation providing the proficiency test.

Um outro aspecto necessita ser analisado. Diversos organismos de credenciamento operam seus próprios programas de ensaios de proficiência, tanto para ensaios como para calibração. Considerando-se que as alternativas colocadas pela Norma, ou seja, de organização dos ensaios de proficiência e outras comparações pelo organismo credenciador ou por outros provedores, não são necessariamente excludentes, cabe discutir o caso em que um organismo de credenciamento utilize ao mesmo tempo ambas as alternativas. A luz dos requisitos sobre imparcialidade constantes na ISO/IEC 17011, esta situação poderia ser considerada como não-conforme, pois o organismo de credenciamento estaria oferecendo o mesmo serviço de avaliação da conformidade que os OACs oferecem, naturalmente considerando que o ensaio de proficiência fosse um serviço de avaliação da conformidade. Esta não-conformidade de falta de imparcialidade é questionável tendo em vista os seguintes aspectos:

- a) O número de ensaios de proficiência existentes é pequeno e um programa de credenciamento de provedores de ensaios de proficiência muito provavelmente não seria auto-sustentável, sendo, portanto, realizado para atender a uma necessidade particular do organismo de credenciamento e dos próprios laboratórios.
- b) Os organismos de credenciamento normalmente não organizam ensaios de proficiência ou outras comparações que já estejam disponíveis no mercado, eles iniciam os seus programas exatamente devido a inexistência destes no mercado.
- c) Não há competição entre um programa de ensaio de proficiência para um determinado tipo de ensaio ou calibração e outro existente para outro tipo de ensaio ou calibração.
- d) Os programas organizados pelos organismos de credenciamento visam a avaliação do laboratório no processo de credenciamento. Embora também possam atender ao propósito de serem ferramentas do laboratório para a garantia da qualidade dos resultados, este é um objetivo secundário dos programas, sob o ponto de vista do organismo de credenciamento.

Portanto, seria possível que um organismo de credenciamento ao mesmo tempo organizasse ensaios de proficiência e outras comparações e avaliasse ou mesmo credenciasse provedores de ensaios de proficiência sem que estas duas atividades gerassem conflitos de interesse. Naturalmente o conflito de interesses existirá se o organismo de credenciamento operar um programa de ensaios de proficiência comercial, aberto a participação de qualquer

laboratório, em competição com outro provedor comercial, sem que o organismo de credenciamento aceite os resultados deste outro provedor.

#### 4.5.7 Sumário das diferenças da seção 7 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
<b>7</b>	<b>Processo de credenciamento</b>
<b>7.1</b>	<b>Crítérios e informações sobre credenciamento</b>
7.1.2	O organismo de credenciamento disponibiliza publicamente e atualiza a intervalos adequados:
7.1.2f)	• informações sobre os procedimentos para fazer reclamações e apelações e tratá-las?
7.1.2g)	• informações sobre a autoridade sob a qual o programa de credenciamento é operado?
7.1.2h)	• uma descrição dos seus direitos e deveres?
7.1.2i)	• informações gerais sobre os meios pelos quais obtém suporte financeiro?
7.1.2j)	• informações sobre suas atividades de credenciamento de OACs e as limitações nas suas operações?
7.1.2k)	• informações sobre os organismos relacionados conforme descrito na cláusula 4.3.7, se aplicável?
<b>7.2</b>	<b>Solicitação de credenciamento</b>
7.2.2b)	O organismo de credenciamento requer que os OACs apresentem documentos e/ou registros sobre sua participação em ensaios de proficiência, antes do início da avaliação?
7.2.3	O organismo de credenciamento analisa criticamente a adequação da informação recebida pelo OAC (antes de iniciar a preparação para a avaliação)?
<b>7.3</b>	<b>Análise crítica dos recursos</b>
7.3.1	O organismo de credenciamento analisa criticamente a sua capacidade de realizar a avaliação do OAC postulante ao credenciamento, em termos de:
	• sua própria política?
	• sua competência?
	• disponibilidade de avaliadores e especialistas adequados?
7.3.2	• sua capacidade de realizar a avaliação num prazo razoável?
<b>7.4</b>	<b>Subcontratação da avaliação</b>
7.4.1	O organismo de credenciamento normalmente realiza as avaliações para o credenciamento, sem subcontratá-las?
7.4.1	O organismo de credenciamento tem uma política descrevendo as condições nas quais a subcontratação pode ocorrer?
7.4.1	É feito um acordo documentado entre o organismo de credenciamento e o subcontratado, incluindo os arranjos para o serviço subcontratado, as questões referentes a confidencialidade e ao conflito de interesses?
7.4.2c)	O organismo de credenciamento assegura que:
	• o subcontratado atende os requisitos e diretrizes do próprio organismo de credenciamento subcontratante?
	• pessoal do subcontratado envolvido no processo de avaliação
	➤ é competente?
	➤ atende as disposições aplicáveis da ISO/IEC 17011?
	➤ atende os seus requisitos e diretrizes?
7.4.2d)	O organismo de credenciamento obtém o consentimento do OAC para utilizar um determinado subcontratado?

Continuação do sumário das diferenças da seção 7 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
7.4.3	Há uma relação dos subcontratados utilizados pelo organismo de credenciamento para fazer avaliações?
7.4.3	O organismo de credenciamento tem meios para:
7.4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• avaliar e monitorar a competência dos subcontratados?</li> </ul>
7.4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• registrar os resultados destas avaliações e monitoramentos?</li> </ul>
<b>7.5</b>	<b>Preparação para a avaliação</b>
7.5.1	No caso de ser feita uma visita preliminar, é obtido o acordo do OAC para a sua realização?
7.5.1	O organismo de credenciamento tem regras claras e toma os devidos cuidados para que não haja consultoria durante a visita preliminar?
7.5.3b)	O organismo de credenciamento assegura que os membros da equipe de avaliação o informem sobre qualquer vínculo ou posição de concorrência com o OAC a ser avaliado, seja atual, passada ou que esteja sendo considerada?
7.5.4	O organismo de credenciamento tem uma política para tratar os casos em que um membro da equipe é recusado pelo OAC?
7.5.6	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimento para amostragem nos casos em que o escopo do OAC cubra uma variedade de serviços de avaliação da conformidade específicos?
7.5.6	Os procedimentos de amostragem asseguram que a equipe de avaliação testemunhe um número representativo de serviços específicos de avaliação da conformidade de modo a garantir uma avaliação apropriada da competência do OAC?
7.5.7	Nas avaliações iniciais são feitas visitas:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ao escritório principal?</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• a todas as instalações nas quais são realizadas atividades chave, tais como formulação de políticas, desenvolvimento de processos e procedimentos, planejamento de avaliação da conformidade, análise crítica de contrato, análise crítica/aprovação/decisão sobre os resultados de avaliações da conformidade?</li> </ul>
7.5.8	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimentos para amostragem, na supervisão e reavaliação, para os caso em que o OAC trabalha em várias instalações, de modo a assegurar uma avaliação apropriada?
7.5.8	Na supervisão e reavaliação todas as instalações são avaliadas em um período de tempo definido?
7.5.9	A data da avaliação é acordada pelo organismo de credenciamento com o OAC e a equipe de avaliação?
7.5.9	O organismo de credenciamento busca datas para as avaliações de supervisão no local e as reavaliações que estejam de acordo com o planejado?
7.5.10	O organismo de credenciamento assegura que a equipe de avaliação disponha de:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• critérios de credenciamento,?</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• registros das avaliações anteriores?</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• documentos e registros do OAC?</li> </ul>
7.6	Análise de documentos e registros
7.6.1	A equipe de avaliação analisa criticamente todos os documentos e registros entregues pelo OAC para avaliar a adequação do sistema documentado com os requisitos para credenciamento?
7.6.2	No caso de serem observadas não-conformidades na documentação que impeçam a realização da avaliação no local, estas são relatadas ao OAC por escrito?
7.7	Avaliação no local
7.7.1	Ao iniciar a avaliação no local, é feita uma reunião de abertura?

Continuação do sumário das diferenças da seção 7 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
7.7.1	Na reunião de abertura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• o propósito da avaliação é explicado?</li> <li>• o critério de credenciamento é claramente definido?</li> <li>• o programa da avaliação é confirmado?</li> <li>• o escopo da avaliação é confirmado?</li> </ul>
7.7.2	Visando obter evidencia objetiva de que o OAC, para o escopo avaliado, é competente e atende às normas e outros requisitos de credenciamento, a equipe de avaliação: <ul style="list-style-type: none"> <li>• realiza a avaliação dos serviços de avaliação da conformidade nas instalações do OAC?</li> <li>• testemunha a realização de serviços de avaliação da conformidade em outros locais selecionados onde o OAC opera?</li> </ul>
7.7.3	A equipe de avaliação testemunha o desempenho de um número representativo de funcionários do OAC, de modo a assegurar a competência do OAC em todo o escopo?
<b>7.8</b>	<b>Análise de constatações e relatório da avaliação</b>
7.8.1	A equipe de avaliação analisa toda a informação relevante obtida na análise crítica da documentação e na avaliação no local de maneira a determinar a competência do OAC e a sua conformidade com os requisitos para o credenciamento?
7.8.2	A equipe de avaliação apresenta no relatório de avaliação observações sobre pontos de melhoria, conforme permitido pela ISO/IEC 17011, sem que isto se transforme em consultoria?
7.8.4	O organismo de credenciamento é o responsável pelo relatório, inclusive as não-conformidades, mesmo quando o avaliador líder não é parte do pessoal permanente do organismo de credenciamento?
7.8.5	O organismo de credenciamento assegura que seja feita uma análise crítica das ações corretivas do OAC de modo a verificar se estas parecem ser suficientes e efetivas?
7.8.5	No caso da resposta do OAC não ser suficiente, é solicitada informação adicional?
7.8.5	Caso necessário, é solicitada evidência da efetiva implementação das ações tomadas, ou é realizada avaliação de acompanhamento para verificar a efetiva implementação das ações corretivas?
7.8.6	Pelo menos as seguintes informações são fornecidas aos responsáveis pela decisão sobre o credenciamento:
7.8.6a)	• identificação unívoca do OAC?
7.8.6b)	• datas da avaliação no local?
7.8.6c)	• nomes dos avaliadores e/ou especialistas envolvidos na avaliação?
7.8.6d)	• identificação unívoca de todos os locais avaliados?
7.8.6e)	• escopo proposto de credenciamento, que foi avaliado?
7.8.6f)	• o relatório de avaliação?
7.8.6g)	• uma declaração sobre a adequação da organização interna e dos procedimentos adotados pelo OAC para dar confiança na sua competência, conforme determinado pelo cumprimento dos requisitos de credenciamento?
7.8.6h)	• informação sobre a solução de todas as não-conformidades?
7.8.6i)	• qualquer informação adicional que auxilie na determinação do cumprimento dos requisitos e da competência do OAC?
7.8.6j)	• onde aplicável, um resumo dos resultados de ensaios de proficiência e outras comparações feitas pelo OAC, bem como quaisquer ações tomadas em consequência dos resultados?
7.8.6k)	• onde apropriado, uma recomendação sobre a concessão, a redução ou extensão do credenciamento para o escopo proposto?

Continuação do sumário das diferenças da seção 7 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
<b>7.9</b>	<b>Tomada de decisão e concessão do credenciamento</b>
7.9.1	A decisão sobre o credenciamento somente é tomada quando o organismo de credenciamento considera que as informações constantes em 7.8.6 são adequadas para concluir sobre o cumprimento dos requisitos do credenciamento?
7.9.2	O organismo de credenciamento toma a decisão com base na avaliação de toda informação citada em 7.8.6 e qualquer outra informação relevante?
7.9.2	A decisão sobre o credenciamento é tomada sem atrasos indevidos?
7.9.3	Quando o organismo de credenciamento utiliza resultados de avaliações já realizadas por outro organismo de credenciamento, ele tem garantia de que este outro organismo estava operando de acordo com a ISO/IEC 17011 na ocasião da avaliação?
7.9.4	O certificado de credenciamento identifica, na primeira página se possível:
7.9.4a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• a identificação e o logo do organismo de credenciamento?</li> </ul>
7.9.4c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• todas as instalações onde são realizadas atividades chave cobertas pelo credenciamento?</li> </ul>
7.9.4g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uma declaração de conformidade e uma referência às normas ou outros documentos normativos, incluindo a emissão/revisão utilizada para a avaliação?</li> </ul>
<b>7.10.</b>	<b>Apelações</b>
7.10.2	Em caso de apelações, o organismo de credenciamento:
7.10.2a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nomeia uma pessoa ou grupo para investigar a apelação, que seja:</li> <li>• competente?</li> <li>• que seja independente com respeito ao objeto da apelação?</li> </ul>
7.10.2b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• decide sobre a validade da apelação?</li> </ul>
7.10.2c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• informa o OAC sobre a decisão final do organismo de credenciamento?</li> </ul>
7.10.2d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• toma ações em decorrência da apelação, quando requerido?</li> </ul>
7.10.2e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mantém registro de todas as apelações, das decisões finais e das ações tomadas?</li> </ul>
7.11	Reavaliação e supervisão
7.11.1	A experiência obtida nas avaliações anteriores é levada em conta no planejamento e realização das reavaliações?
7.11.2	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimento para realizar:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• avaliações de supervisão no local?</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• outras atividades de supervisão?</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• reavaliações?</li> </ul>
7.11.3	Os planos de reavaliação e supervisão são projetados de modo que amostras representativas do escopo de credenciamento sejam avaliadas regularmente?
7.11.3	Quando é alterado o intervalo entre avaliações no local o novo intervalo é estabelecido levando-se em conta a estabilidade alcançada pelos serviços do OAC?
7.11.3a)	Se o organismo não realiza supervisões e se baseia apenas em reavaliações, o intervalo entre estas é menor ou igual a dois anos?
7.11.3b)	Se o organismo realiza supervisões e reavaliações:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• as reavaliações são feitas pelo menos a cada cinco anos?</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• as avaliações no local são feitas a intervalos menores ou iguais a dois anos?</li> </ul>
7.11.3 Nota	A primeira avaliação de supervisão no local é feita no máximo 12 meses após a data do credenciamento inicial, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?
7.11.4	O planejamento das avaliações de supervisão no local é feito levando-se em conta outras atividades de supervisão?
7.11.5	Quando são identificadas não-conformidades durante a supervisão ou a reavaliação, são definidos prazos estritos para a implementação de ações corretivas?
7.11.6	O organismo de credenciamento confirma a continuação do credenciamento ou decide a cerca da sua renovação, com base nos resultados da supervisão e reavaliação?
7.11.7	O organismo de credenciamento informa o OAC da possibilidade de realizar avaliações extraordinárias como decorrência de reclamações e mudanças?

Continuação do sumário das diferenças da seção 7 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

<b>Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011</b>	<b>Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58</b>
<b>7.12</b>	<b>Extensão do credenciamento</b>
7.12	O organismo de credenciamento realiza as atividades necessárias para determinar se uma extensão do escopo pode ser ou não concedida, incluindo, se apropriado, as atividades estabelecidas nas cláusulas 7.5 a 7.9?
<b>7.13</b>	<b>Suspensão retirada e redução do credenciamento</b>
7.13.1	Estão estabelecidos procedimentos para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• suspensão do credenciamento?</li> <li>• retirada do credenciamento?</li> <li>• redução do credenciamento?</li> </ul>
7.13.2	O organismo de credenciamento suspende ou retira o credenciamento quando o OAC, repetidamente, deixa de atender os requisitos do credenciamento ou de cumprir as regras de credenciamento?
7.13.3	O organismo de credenciamento reduz o credenciamento quando o OAC, repetidamente, deixa de atender os requisitos do credenciamento, incluindo aqueles referentes à competência, para parte do escopo de credenciamento?
<b>7.14</b>	<b>Registros dos OACs</b>
7.14.3	Os registros dos OACs incluem:
7.14.3b)	• as correspondências pertinentes?
7.14.3d)	• cópias dos certificados de credenciamento?
7.15	Ensaio de Proficiência e outras comparações para laboratórios
7.15.1	Estão estabelecidos procedimentos para considerar, durante os processos de avaliação e decisão, a participação do laboratório em ensaios de proficiência, bem como o seu desempenho?
7.15.2	O organismo de credenciamento mantém uma relação de ensaios de proficiência e outros programas de comparação apropriados?
7.15.2 Nota	O organismo de credenciamento utiliza as diretrizes do ABNT ISO/IEC Guia 43 para organizar e/ou selecionar ensaios de proficiência, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?
7.15.3	O organismo de credenciamento assegura que os laboratórios, quando apropriado, tomem ações corretivas a respeito dos ensaios de proficiência e outras comparações?
7.15.3	O organismo de credenciamento especificou, com a participação das partes interessadas, a quantidade mínima e a frequência de participações em ensaios de proficiência?
7.15.3	A quantidade mínima e a frequência de participações em ensaios de proficiência são apropriadas em relação a outras atividades de supervisão?

#### **4.6 RESPONSABILIDADES DO ORGANISMO DE CREDENCIAMENTO E DO OAC (ISO/IEC FDIS SEÇÃO 8)**

As mudanças nos requisitos referentes a responsabilidades do organismo de credenciamento e do OAC são pequenas. Na maior parte dos casos apenas alguns detalhes são acrescentados.

Alguns assuntos do ABNT ISO/IEC Guia 58 referentes a uso do credenciamento não estão tratados explicitamente na ISO/IEC 17011 quais sejam: a inclusão nos relatórios de



ensaio e certificados de calibração de resultados de ensaios e calibrações não inclusos no escopo do credenciamento, ou realizados por subcontratados, além da não especificação do signatário autorizado no escopo. Estas questões relacionadas à proteção do símbolo do credenciamento e ao uso do credenciamento pelos OACs certamente serão tratadas nas políticas dos organismos de credenciamento requeridas pela Norma. Tendo em vista o objetivo dos acordos de reconhecimento mútuo de promover a aceitação de resultados produzidos pelos laboratórios credenciados, é possível prever que a tendência será ter uma política harmonizada para todos os organismos, seguindo a linha do documento ILAC G14 (ILAC, 2000).

Entre as cláusulas novas, três pontos chamam a atenção. O envolvimento das partes interessadas, que permeia toda a Norma, também é requerido para decisões sobre a forma das mudanças nos requisitos de credenciamento, bem como sobre o prazo de implementação das mudanças. De maneira coerente com a importância dada ao reconhecimento mútuo na introdução à Norma, é requerido que os organismos de credenciamento forneçam aos OACs informações sobre os acordos de reconhecimento mútuo dos quais participam. Ainda a respeito da disponibilidade de informações, o organismo de credenciamento deve fornecer informações sobre maneiras adequadas de obter rastreabilidade dos resultados de medição. Este requisito também está relacionado à questão do reconhecimento mútuo, pois, conforme já discutido no capítulo 2, a rastreabilidade é fundamental para permitir a aceitação dos resultados. O requisito pode ser visto de dois ângulos: se por um lado requer que o organismo de credenciamento preste informações, por outro cria novamente um potencial de conflito com a norma ISO/IEC 17025, que define requisitos de rastreabilidade das medições para os laboratórios, pois dá ao organismo de credenciamento a responsabilidade e, de uma certa forma, a autoridade para estabelecer documentos aplicativos sobre rastreabilidade da medição. Isto tem sido feito por vários organismos de credenciamento e pela própria ILAC, que emitiu primeiramente o documento orientativo ILAC G2 (ILAC, 1994) e posteriormente o documento ILAC P10, com políticas para rastreabilidade, (ILAC, 2002), que define as fontes aceitáveis de rastreabilidade e é requisito para o Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC. Este conflito pode ser evitado se considerarmos que a ISO/IEC 17011, requer a participação das partes interessadas na produção de documentos aplicativos, conforme já vimos em 4.2.6.

#### 4.6.1 Sumário das diferenças da seção 8 da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58

Cláusula da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58
<b>8</b>	<b>Responsabilidades do organismo de credenciamento e do OAC</b>
<b>8.1</b>	<b>Obrigações do OAC</b>
8.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>O organismo de credenciamento requer que os OACs se comprometam a:</li> </ul>
8.1.1a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>se adaptar a mudanças nos requisitos de credenciamento, nos prazos definidos pelo organismo de credenciamento?</li> </ul>
8.1.1d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>permitir acesso a informações sobre o nível de independência e imparcialidade do OAC com respeito aos organismos relacionados, onde pertinente?</li> </ul>
8.1.1e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>organizar as testemunhas dos serviços do OAC quando solicitado pelo organismo de credenciamento?</li> </ul>
<b>8.2</b>	<b>Obrigações do organismo de credenciamento</b>
8.2.1	O organismo de credenciamento divulga publicamente as seguintes informações sobre os OACs credenciados?
8.2.1a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>nome e endereço de cada OAC credenciado?</li> </ul>
8.2.1b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>data da concessão do credenciamento e data de validade, quando aplicável?</li> </ul>
8.2.1c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>escopos de credenciamento condensados ou completos?</li> </ul>
8.2.1c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>caso o escopo disponível seja apenas condensado, informação sobre como obter os escopos completos?</li> </ul>
8.2.2	É fornecida aos OACs informação sobre maneiras adequadas de obter rastreabilidade dos resultados de medição, com respeito ao escopo no qual o organismo de credenciamento atua?
8.2.3	É fornecida aos OACs informação sobre os acordos internacionais nos quais o organismo de credenciamento está envolvido?
8.2.4	O organismo de credenciamento considera as opiniões das partes interessadas antes de decidir sobre a forma exata das mudanças nos requisitos de credenciamento e a data de implementação destas mudanças?
<b>8.3</b>	<b>Referência ao credenciamento e uso de símbolos</b>
8.3.1	O símbolo do credenciamento tem ou é acompanhado de uma clara indicação da atividade de avaliação da conformidade a qual se aplica o credenciamento?
8.3.2	O organismo de credenciamento toma medidas efetivas para assegurar que os OACs credenciados:
8.3.2c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>utilizam o símbolo do credenciamento somente para as instalações que estão incluídas no credenciamento?</li> </ul>
8.3.2f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>não permitam que o seu credenciamento seja utilizado para dar a entender que um processo, sistema, ou pessoa está aprovado pelo organismo de credenciamento?</li> </ul>
8.3.3	O organismo de credenciamento toma ações apropriadas para tratar o uso incorreto de referências à situação de credenciado ou o mau uso do símbolo do credenciamento em propagandas, catálogos, etc.?

## **5 APLICAÇÃO DO MODELO AO SISTEMA DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DO INMETRO**

A aplicação do modelo proposto para diagnóstico da adequação de um sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da futura ISO/IEC 17011 ao sistema de credenciamento da CGCRE foi realizada em três etapas:

- (i) Elaboração do diagnóstico inicial;
- (ii) Entrevistas de validação do diagnóstico;
- (iii) Análise crítica do diagnóstico inicial e elaboração do diagnóstico final.

### **5.1 ELABORAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INICIAL**

Para elaboração do diagnóstico inicial foram analisados criticamente todos os documentos utilizados no sistema de credenciamento de laboratórios da CGCRE. Esta documentação foi confrontada com os novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011 visando a identificação das falhas em seu atendimento. A experiência do pesquisador como avaliador líder de laboratórios, técnico de credenciamento, e Chefe do Setor de Confiabilidade Metrológica da Divisão de Credenciamento de Laboratórios do INMETRO foi, naturalmente, considerada na análise dos documentos. Os seguintes documentos foram analisados: a legislação em vigor referente ao credenciamento, o Manual da Qualidade da CGCRE, bem como todas as normas do INMETRO, documentos orientativos e formulários aplicáveis ao sistema de credenciamento de laboratórios. Os documentos analisados constam no Anexo 8.4.

O diagnóstico inicial foi preparado de tal maneira que os documentos que demonstram o cumprimento do requisito, ou que evidenciam o seu descumprimento, incluindo capítulo, seção, parte ou cláusula, fossem perfeitamente identificados. As respostas do pesquisador ao

questionário foram registradas no formato mostrado no Anexo 8.1. Quaisquer notas necessárias para justificar a não-conformidade ou recomendar ponto de melhoria foram registradas em um formulário conforme modelo constante no Anexo 8.2.

## **5.2 ENTREVISTA DE VALIDAÇÃO DO DIAGNÓSTICO**

Para realização das entrevistas para validação do diagnóstico inicial foram selecionadas cinco pessoas da CGCRE de acordo com os seguintes critérios:

- Houvesse representação dos diferentes níveis hierárquicos da CGCRE;
- Fossem cobertas as diversas qualificações técnicas envolvidas no processo de credenciamento de laboratórios;
- Fosse possível obter respostas de pelo menos dois entrevistados para cada uma das perguntas.

Estes critérios de seleção objetivaram coletar dados tanto daqueles responsáveis pela definição de políticas e de procedimentos quanto daqueles que são afetados de alguma maneira pela sua implementação.

As pessoas selecionadas para as entrevistas ocupavam, na ocasião, as seguintes posições na estrutura organizacional da CGCRE: Coordenação Geral de Credenciamento, Coordenação da Qualidade, Chefe de Divisão, Chefe de Equipe e Tecnologista. Quatro destas pessoas são treinadas nos requisitos e nos procedimentos de condução da avaliação de laboratórios; todas participam de alguma forma no processo de decisão para concessão do credenciamento; duas são avaliadores líderes que atuam nos processos de credenciamento de laboratórios; duas já realizaram auditorias internas na CGCRE; quatro participam na análise crítica do sistema de gestão; duas são qualificadas como técnicos de credenciamento; uma tem qualificação para organizar e analisar resultados de comparações interlaboratoriais. As entrevistas individuais foram realizadas de 16 a 20 de fevereiro de 2004.

Imediatamente antes da realização de cada entrevista, o diagnóstico inicial foi entregue ao entrevistado. O processo de realização do diagnóstico inicial foi explicado ao entrevistado, assim como a metodologia para realização da entrevista. Toda documentação analisada pelo pesquisador para elaboração do diagnóstico inicial, bem como as Normas e Guias da ISO e da

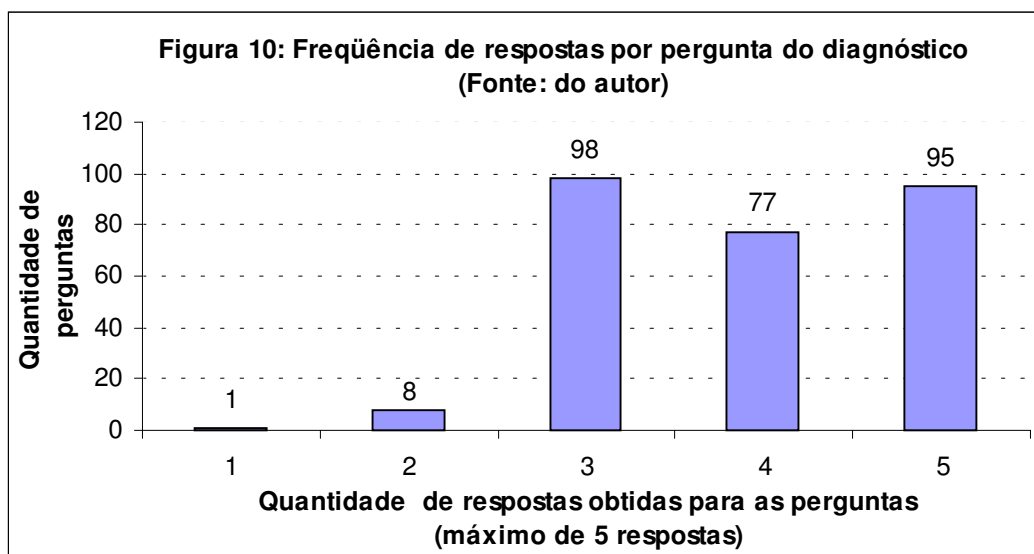
ABNT e os documentos da ILAC considerados na análise foram colocados à disposição do entrevistado durante a entrevista.

As entrevistas seguiram a seguinte estrutura:

- Leitura pelo entrevistado da pergunta e da resposta dada no diagnóstico inicial, incluindo qualquer comentário adicional registrado pelo pesquisador para justificar o diagnóstico inicial;
- Esclarecimentos ao entrevistado pelo pesquisador em caso de dúvidas sobre a pergunta ou sobre o diagnóstico inicial feito pelo pesquisador;
- Decisão do entrevistado sobre a sua capacidade de responder à pergunta, tendo por base o conhecimento inerente às atividades que realiza e às suas qualificações;
- Caso solicitado pelo entrevistado, apresentação pelo pesquisador ao entrevistado dos documentos analisados que deram origem ao diagnóstico inicial, bem como a ISO/IEC FDIS 17011, o ABNT ISO/IEC Guia 58 ou documentos da ILAC considerados na análise;
- Expressão de concordância ou discordância do entrevistado com o diagnóstico inicial;
- Apresentação pelo entrevistado de quaisquer comentários sobre as razões para sua discordância do diagnóstico inicial ou ainda de comentários adicionais para a melhor compreensão do diagnóstico;
- Formulação de perguntas adicionais pelo pesquisador objetivando o esclarecimento de quaisquer dúvidas com respeito à resposta do entrevistado e, caso necessário, esclarecimentos adicionais pelo pesquisador sobre o seu diagnóstico inicial;
- Registro pelo pesquisador da resposta do entrevistado e de seus comentários;
- Confirmação do registro pelo entrevistado.

As entrevistas duraram entre 2 horas e 20 minutos e 3 horas, com uma média de 30 a 40 segundos para cada pergunta. Para 96,8% das perguntas foi possível obter respostas de pelo menos três entrevistados. A Figura 10 mostra a distribuição de frequência das respostas por perguntas.

As entrevistas mostraram a necessidade de revisão de 9 (nove) perguntas. A única alteração significativa de conteúdo ocorreu com a divisão da pergunta inicialmente colocada para o requisito 4.1 da ISO/IEC FDIS 17011 em duas perguntas, a fim de melhor estratificar as diferenças neste requisito. As demais oito perguntas passaram por pequenas alterações visando facilitar a sua compreensão. Estas alterações já estão contempladas no Capítulo 4, bem como no Anexo 8.1, onde consta questionário revisado com 279 (duzentos e setenta e nove) perguntas.



### 5.3 ANÁLISE CRÍTICA DO DIAGNÓSTICO INICIAL E ELABORAÇÃO DO DIAGNÓSTICO FINAL

As respostas apresentadas pelos entrevistados foram compiladas e agrupadas conforme a sua aplicabilidade aos requisitos. Foram registrados os pontos consensuais, aqueles onde diversos diferentes aspectos foram apresentados visando aprimorar o diagnóstico inicialmente realizado, bem como aqueles assuntos sobre os quais houve divergências. O diagnóstico final foi então elaborado levando-se em conta todos os comentários feitos pelos entrevistados.

Por questões de confidencialidade dos dados, o diagnóstico final detalhado da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios implementado pela CGCRE aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011 não é publicado nesta dissertação. No entanto esta análise foi realizada e constitui-se na contribuição desta pesquisa ao Instituto Nacional de

Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), Instituição que possibilitou a realização deste Mestrado pelo pesquisador, em particular à sua Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE). A seguir são apresentados comentários sobre o processo de preparação do diagnóstico, bem como um resumo deste diagnóstico. Acredita-se que as informações obtidas facilitarão o planejamento da implementação da ISO/IEC 17011 pela Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO.

Como resultado das entrevistas, diversos comentários que complementam o diagnóstico foram revisados ou acrescentados para melhor expressarem a não-conformidade ou o ponto de melhoria, justificarem a conformidade ou embasarem a necessidade de realização de auditoria. O número de comentários complementares aumentou significativamente, de 28 (vinte e oito) no diagnóstico inicial, para 51 (cinquenta e um) no diagnóstico final que foi bastante enriquecido. A maior modificação ocorreu com respeito ao aumento no número de comentários objetivando a melhoria do sistema de credenciamento, o que poderia ser esperado, tendo em vista o perfil dos entrevistados.

Outro aspecto que merece ser abordado diz respeito aos requisitos que requerem auditoria para evidenciar a conformidade. Nos requisitos que tiveram esta classificação ocorreram seis alterações, sendo duas mudanças de “necessita auditoria” para “conforme” e quatro de “não-conforme” para “necessita auditoria”. Isto pode ser explicado primeiramente pelo próprio critério proposto para definição de requisitos que necessitam auditoria para confirmar a conformidade, conforme explicado no Capítulo 3, que requer um julgamento por parte do pesquisador, e em segundo lugar, pelo fato de terem sido observadas discordâncias entre as posições de diferentes entrevistados, que não puderam ser conciliadas tendo, por esta razão, o pesquisador optado por estabelecer a necessidade de realizar auditoria para confirmação da conformidade ao requisito.

As Tabelas 7 e 8 mostram de forma agregada uma comparação entre o diagnóstico inicial e o diagnóstico final e as alterações no diagnóstico inicial resultantes das entrevistas.

Tabela 7: Comparação entre os diagnósticos inicial e final (Fonte: do autor)

	Diagnóstico Inicial	Diagnóstico Final
Perguntas conforme	166 (59,7%)	167 (59,9%)
Perguntas não-conforme	93 (33,5%)	89 (31,9%)
Somente pode ser confirmado por auditoria	12 (4,3%)	14 (5,0%)
Perguntas não aplicáveis	7 (2,5%)	9 (3,2%)
Perguntas com comentários para melhoria <sup>(1)</sup>	23 (8,3%)	42 (15,1%)
Total de perguntas	278	279 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Comentários para melhoria foram feitos tanto para as perguntas consideradas conforme, quanto naquelas consideradas não aplicáveis, e mesmo naquelas consideradas não-conforme.

<sup>(2)</sup> A quantidade total de perguntas foi acrescida de uma unidade, pois uma das perguntas foi dividida em duas em razão das entrevistas.

Tabela 8: Sumário das mudanças no diagnóstico inicial resultantes das entrevistas (Fonte: do autor)

De → Para ↓	Conforme	Não-conforme	Necessita auditoria	Não-aplicável
Conforme		5	2	0
Não-conforme	5		0	0
Necessita auditoria	0	4		0
Não-aplicável	1	1	0	

O diagnóstico final da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios implementado pela Coordenação geral de Credenciamento do INMETRO mostra que 57,8% dos novos requisitos são atendidos, enquanto 34,7% destes requisitos requerem ações corretivas. A Tabela 9 resume os dados sobre a conformidade aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011.



Tabela 9: Resumo do diagnóstico final da adequação do sistema de credenciamento da CCCRE / INMETRO aos requisitos novos da ISO/IEC FDIS 17011 (Fonte: do autor)

Requisitos conforme	115 (57,8%)
Requisitos não-conforme	69 (34,7%)
A conformidade somente pode ser confirmada por auditoria	8 (4,0%)
Requisitos não aplicáveis	7 (3,5%)
Total de requisitos novos	199

Por meio da aplicação do questionário podemos concluir que o sistema de credenciamento implementado pela Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO está conforme a maioria dos requisitos novos da futura ISO/IEC17011. Acredita-se que a partir deste diagnóstico será possível estabelecer um plano para alcançar a conformidade a todos os requisitos da Norma, sem quaisquer dificuldades, no prazo de dois anos, que estima-se, será concedido para que os organismos de credenciamento se adequem à nova Norma.

## **6 CONCLUSÕES**

Os capítulos anteriores foram utilizados para analisar e discutir a minuta final da Norma ISO/IEC 17011 e as mudanças com respeito ao ABNT ISO/IEC Guia 58, bem como o modelo proposto para diagnóstico da adequação de um sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da Norma e sua aplicação à Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE) do INMETRO. Neste capítulo pretende-se discutir se os objetivos propostos neste trabalho de pesquisa foram alcançados, abordar as dificuldades para a realização da pesquisa e as limitações para a aplicação do modelo, além de fazer recomendações para trabalhos a serem realizados.

### **6.1 A REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Com respeito à etapa de revisão bibliográfica foram estabelecidos objetivos secundários, visando dar suporte teórico ao desenvolvimento da dissertação, quais sejam, aprofundar o conhecimento sobre o credenciamento de laboratórios no Brasil e no mundo, bem como sobre os acordos de reconhecimento mútuo neste campo. Considera-se que estes objetivos foram alcançados dentro das limitações da pesquisa exploratória realizada nesta dissertação, particularmente, devido à escassa ou mesmo inexistente literatura a respeito do tema. Com base na revisão bibliográfica pode-se apontar algumas linhas para pesquisas futuras:

- A questão do organismo credenciador único ou de múltiplos organismos de credenciamento por país, discutida na seção 2.1, aponta para estudos a respeito da credibilidade do sistema de avaliação da conformidade em países nos quais há mais

de um organismo de credenciamento e dos custos adicionais que a multiplicidade de organismos de credenciamento pode acarretar para este sistema.

- O resumo do histórico do desenvolvimento do credenciamento no Brasil, traçado na seção 2.2, pode ser bastante aprofundada com a coleta de dados sobre a evolução do credenciamento nos diferentes campos da metrologia e dos ensaios, ou diferentes regiões do País, e o estudo dos fatores motivadores deste desenvolvimento. O estudo histórico do credenciamento de laboratórios poderá ainda ser ampliado enfocando-se os atores diretos deste processo, quais sejam os profissionais e as organizações que atuaram na construção do sistema brasileiro de credenciamento.
- Os acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de credenciamento, abordados na seção 2.3, deverão ser objeto de estudo que tratem das conseqüências destes acordos para os laboratórios credenciados e do real ou potencial reflexo para o comércio exterior do País.
- Todos estes temas podem também ser objeto de pesquisas voltadas a outras áreas da avaliação da conformidade nas quais o credenciamento é utilizado.

## **6.2 A ANÁLISE DA ISO/IEC FDIS 17011**

Na análise comparativa realizada foram discutidos os pontos críticos das mudanças nos requisitos do credenciamento de laboratórios e identificados, em detalhes, cada uma das diferenças entre a ISO/IEC FDIS 17011 e o ABNT ISO/IEC Guia 58. Uma crítica que pode ser feita a esta análise tem relação com a falta de textos anteriores a respeito da Norma e a inexistência de qualquer experiência com a sua implementação, tendo em vista que a Norma ainda não foi publicada. A análise tem por base, portanto, quase que exclusivamente a interpretação feita pelo autor no estudo realizado dos dois documentos, bem como a própria experiência do autor neste campo, embora tenham sido considerados documentos publicados pelas cooperações regionais e internacionais de credenciamento e Normas ISO, que, apesar de serem relacionados aos requisitos dos documentos, não tratam diretamente da diferenças entre eles. Entretanto, considera-se que o objetivo da pesquisa exploratória, de levantar questões que possam ser aprofundadas em estudos futuros, foi atingido, podendo, naturalmente, a análise ser aprimorada a medida em que a comunidade que atua no credenciamento ganhar

maior experiência com a Norma e que outros estudos forem realizados com respeito à sua implementação.

Uma outra questão que pode ser levantada diz respeito à abordagem conservadora que, conforme explicado no capítulo 4, foi particularmente utilizada na identificação dos requisitos parcialmente novos. Certamente haverá divergências quanto a esta abordagem, especialmente para aqueles organismos de credenciamento que já são signatários de acordos de reconhecimento mútuo e atuam em outros campos do credenciamento além do credenciamento de laboratórios, visto que estes têm também experiência com a implementação dos requisitos do ABNT ISO/IEC Guia 61, e da ISO/IEC TR 17010. Alguns dos requisitos considerados novos nesta pesquisa, mas que podem ser, de alguma forma relacionados a requisitos existentes no ABNT ISO/IEC Guia 58, conforme mostrado na Tabela 5, poderiam ser considerados como já estando implícitos na interpretação do requisito atual do Guia. Entretanto, entende-se que, para fins de realização de diagnóstico da adequação de um sistema de credenciamento aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011, esta abordagem conservadora permite um diagnóstico mais preciso da situação do sistema de credenciamento e minimiza os riscos de que algum ponto, por menor que seja, possa ser menosprezado ou esquecido no processo de planejamento da transição para a nova Norma, além de permitir que pontos de melhoria sejam identificados mais facilmente. O número de pontos de melhoria identificados na aplicação do modelo à Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO pode ser considerado como um indicador da validade da abordagem utilizada.

Como sugestão para pesquisas posteriores propõe-se realizar análise das diferenças com respeito aos outros dois documentos que a ISO/IEC 17011 substituirá, o ABNT ISO/IEC Guia 61 e a ISO/IEC TR 17010, No que diz respeito ao credenciamento de laboratórios, tendo em vista a análise feita no capítulo 4, sugere-se a realização de estudos sobre os aspectos abaixo:

- a) Vários organismos de credenciamento de laboratórios governamentais estão estruturados em ministérios, secretarias, departamentos e agências que são, de alguma forma, relacionados com outras atividades de avaliação da conformidade. Recomenda-se que sejam estudados as estruturas legais e os sistemas organizacionais estabelecidos por estes organismos para atender os requisitos das

subseções 4.1 – Responsabilidade Legal, 4.2 – Estrutura e 4.3 Imparcialidade, da ISO/IEC 17011.

- b) Os requisitos a respeito da supervisão e reavaliação foram concebidos de modo a dar flexibilidade aos organismos de credenciamento na construção de seus sistemas de credenciamento, ao mesmo tempo em que pretendem assegurar a confiança nos laboratórios credenciados. Sugere-se a realização de pesquisas sobre os sistemas de supervisão e reavaliação implementados pelos organismos de credenciamento de modo a verificar a sua equivalência. Nestes estudos sugere-se considerar as diferentes formas de utilização de ensaios de proficiência e outras comparações na supervisão dos laboratórios credenciados.

### **6.3 O MODELO PARA DIAGNÓSTICO E A SUA APLICAÇÃO**

Por meio do estudo de caso realizado na Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO foi possível comprovar a aplicabilidade do modelo proposto para realização de diagnóstico da adequação de um sistema de credenciamento de laboratórios aos requisitos novos da futura ISO/IEC 17011, tanto no que diz respeito ao registro da análise crítica da documentação do organismo de credenciamento feita para o diagnóstico inicial, como no que concerne às entrevistas para validação ou revisão do diagnóstico. A aplicação de perguntas nas quais os detalhes das diferenças dos requisitos são estratificados permitiu a elaboração de um diagnóstico inicial objetivo, o que, por sua vez, focalizou as discussões nas entrevistas em pontos específicos e resultou num tempo de entrevista bastante curto, considerando-se o elevado número de perguntas do questionário. Embora tenha sido realizado um estudo de caso em um único organismo de credenciamento, não foram detectados indícios de que o modelo proposto não possa ser aplicado a outros organismos. Todavia aspectos da aplicação e das limitações do modelo devem ser discutidos.

Primeiramente é necessário analisar a metodologia de pesquisa-ação utilizada. A experiência do pesquisador no credenciamento de laboratórios, assim como, particularmente, o fato deste trabalhar na Coordenação Geral de Credenciamento do INMETRO se por um lado facilita a elaboração do diagnóstico inicial, por outro lado impacta na redução da isenção do pesquisador e, tem, como era de se esperar, influência na composição das perguntas para o diagnóstico. Tendo em vista o conhecimento do autor sobre o sistema de credenciamento da

CGCRE, algumas das diferenças identificadas na Norma podem ter sido mais especificadas e podem ter gerado perguntas mais detalhadas, enquanto outras perguntas podem ter sido formuladas de maneira não tão detalhada. Isto de forma alguma indica que as mudanças nos requisitos não tenham sido abordadas no modelo para diagnóstico, mas apenas que, caso o modelo seja aplicado a outros organismos de credenciamento, é recomendada uma análise crítica do questionário proposto, pois podem ser requeridas modificações de modo a obter um diagnóstico mais esmiuçado da situação de conformidade do organismo com os novos requisitos da futura ISO/IEC 17011. Acredita-se também que o modelo pode ser aplicado a outros estudos de caso sem a obrigatoriedade do pesquisador trabalhar no organismo de credenciamento a ser estudado. Neste caso, recomenda-se considerar na elaboração do projeto de pesquisa a necessidade de realização de uma etapa de observação, pelo pesquisador, das atividades diárias do organismo de credenciamento, antes da realização da análise crítica do questionário proposto e, especialmente, antes da elaboração do diagnóstico inicial.

Quanto à sistemática proposta para validação do diagnóstico por meio de entrevistas, o estudo de caso realizado, embora restrito a um único caso, mostrou a validade da sistemática. . As entrevistas, além de corrigirem e aprimorarem o diagnóstico inicial, na medida em que retratam diferentes visões do organismo de credenciamento, tem contribuição importante na redução de qualquer possível influência do pesquisador na composição do questionário utilizado para o diagnóstico. No estudo de caso realizado, as entrevistas geraram o enriquecimento do diagnóstico final em razão da sua revisão e particularmente do acréscimo de comentários que tornaram o diagnóstico mais claro e elucidativo. Acredita-se que isto facilitará sua utilização pela CGCRE. Podemos ainda discutir o número de entrevistados que deve ser selecionado. No estudo de caso realizado na CGCRE, foram selecionados 5 (cinco) entrevistados, sendo possível obter, respostas de pelo menos 3 (três) deles em 270 perguntas (96,8 % do total de perguntas), tendo havido apenas uma pergunta que foi respondida somente por um entrevistado. Estas respostas foram suficientes para a confirmação ou o questionamento do diagnóstico inicial, ou mesmo para evidenciar divergências quanto à interpretação do requisito. A quantidade de respostas obtidas para cada pergunta teve relação não tanto com o número de pessoas selecionadas, mas com os critérios utilizados para a sua seleção, relativos à responsabilidade na estrutura organizacional e à qualificação dos profissionais para as diferentes funções do organismo de credenciamento. Para a aplicação do modelo a outros organismos de credenciamento pode ser necessário maior número de entrevistas de modo que o diagnóstico possa ser realizado com base em uma quantidade

suficiente de respostas para cada pergunta. O modelo não impõe limitações ao número máximo de entrevistados cabendo ao pesquisador, se necessário, em conjunto com o organismo de credenciamento, definir a quantidade de pessoas a serem entrevistadas de modo a obter um diagnóstico que reflita a real situação de adequação do organismo aos requisitos da ISO/IEC 17011.

Uma última questão que deve ser considerada é que a aplicação do modelo proposto traz resultados com respeito ao treinamento e à conscientização do pessoal do organismo de credenciamento. Isto se dá pois vários profissionais do organismo de credenciamento são envolvidos nas entrevistas e, por esta razão, obtém um conhecimento mais aprofundado da Norma e das falhas e pontos de melhoria no sistema de credenciamento. Embora esta pesquisa tenha sido realizada apenas por um pesquisador, nada impede que a aplicação do modelo a outro estudo de caso envolva mais de um pesquisador nas funções de preparação ou adaptação do questionário, elaboração do diagnóstico inicial e preparação do diagnóstico final. Acredita-se que os efeitos com respeito ao treinamento nos aspectos novos da futura Norma ISO/IEC 17011 e conscientização com relação aos pontos a serem corrigidos ou aprimorados no sistema de credenciamento, efeitos estes secundários para fins desta dissertação de mestrado, sejam de grande importância para o organismo de credenciamento na implementação da nova Norma.

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, Estela Santos e TEIXEIRA, José Carlos Abreu. **Apresentação de Trabalhos monográficos de conclusão de curso**. Niterói. Editora da Universidade Federal Fluminense. 2003. 86 p.

ALGARTE, Waldir e QUINTANILHA, Delma. **A história da qualidade e o programa da qualidade e produtividade**. Rio de Janeiro: INMETRO/CNI/SENAI, 2000. 143 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT ISO/IEC Guia 2: normalização e atividades relacionadas – vocabulário geral, Rio de Janeiro, 1998. 21 p.

\_\_\_\_\_. ABNT ISO/IEC Guia 25: requisitos para a capacitação de laboratórios e calibração e de ensaios. Rio de Janeiro, 1993. 8 p.

\_\_\_\_\_. ABNT ISO/IEC Guia 43: ensaios de proficiência por comparações interlaboratoriais. Parte 1: desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 1999. 17 p.

\_\_\_\_\_. ABNT ISO/IEC Guia 43: Ensaios de proficiência por comparações interlaboratoriais. Parte 2: Seleção e uso de programas de ensaio de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios. Rio de Janeiro, 1999. 4 p.

\_\_\_\_\_. ABNT ISO/IEC Guia 58: sistemas de credenciamento de laboratórios de calibração e ensaios – requisitos gerais para operação e reconhecimento. Rio de Janeiro, 1993. 7 p.

\_\_\_\_\_. ABNT ISO/IEC Guia 61: requisitos gerais para avaliação e credenciamento de organismo de certificação e registro. Rio de Janeiro, 1997. 10 p.

\_\_\_\_\_. ABNT ISO/IEC Guia 68: convênios para reconhecimento mútuo e aceitação de resultados de avaliação da conformidade. Rio de Janeiro, 2004. 7 p.

\_\_\_\_\_. NBR ISO 9000: sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2000. 26 p.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001: sistemas de gestão da qualidade – requisitos. Rio de Janeiro, 2000. 21 p.

\_\_\_\_\_. NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e de calibração. (Rio de Janeiro): 2001. 20 p.

\_\_\_\_\_. NBR ISO 19011 diretrizes para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou ambiental. Rio de Janeiro, 2002. 25 p.

ASIA PACIFIC LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. APLAC MR001: policies and procedures for establishing and maintaining mutual recognition arrangements amongst accreditation bodies. 2003. 34 p. Disponível em: <<http://www.ianz.govt.nz/aplac/>>. Acesso em: 11 de janeiro de 2004.

\_\_\_\_\_. APLAC MR002: mutual recognition arrangement. 2003. 7 p. Disponível em: <<http://www.ianz.govt.nz/aplac/>>. Acesso em: 11 de janeiro de 2004.

BARBOSA, Eber B. et al. Laboratórios, essas organizações peculiares. In: ENCONTRO NACIONAL DE LABORATÓRIOS CREDENCIADOS – ENLAB II, 2000. São Paulo. Anais...Rio de Janeiro: Editora Sociedade Brasileira de Metrologia, 2000. 290 p., p. 49-58.

BRASIL. Lei nº 5.966, de 11 de Dezembro de 1973. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.933, de 20 de Dezembro de 1999. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 02 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 11 de dezembro de 1997. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 03 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 07 de novembro de 1989. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 03 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 23 de julho de 2002. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 04 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 02 de dezembro de 2002. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 04 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 23 de julho de 2002. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

BRASIL. Resolução nº 05 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 10 de dezembro de 2003.. Publicado no Diário Oficial da União, Seção 1, página 77 em 09 de fevereiro de 2004.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 09 do Conselho Nacional de metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro, de 24 de agosto de 1992. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Regimento Interno do Inmetro, anexo à Portaria 123, de 25 de maio de 2000. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Regimento Interno do Inmetro, anexo à Portaria 32, de 11 de março de 2002. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Regimento Interno do Inmetro, anexo à Portaria 116, de 09 de julho de 2003. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 11 de Janeiro de 2004.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 10, de 16 de janeiro de 1991. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 3.370 de 23 de fevereiro de 2000. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 4.039, de 3 de dezembro de 2001. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 4.360, de 21 de março de 2003. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

BRINKMANN Klaus. Cross-border confidence through interlaboratory comparisons. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 47-50.

BROCKWAY, Roger. Why accreditation. Palestra proferida na Conferência ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES - BIPM. Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes. Paris, 2003. Disponível em: <[http://www.bipm.fr/en/convention/mra/mra\\_online.html](http://www.bipm.fr/en/convention/mra/mra_online.html)>. Acesso em: 07 de dezembro de 2003.

\_\_\_\_\_. Evolving needs for metrology in trade, industry and society, and the role of the BIPM: a report prepared by the CIPM for the governments of the Member States of the Metre Convention. Paris, 2003. Disponível em: <<http://www.bipm.fr/en/>>. Acesso em: 07 de dezembro de 2003.

CARVALHO, Alexandre D; COUTINHO, Maria A. O.; SOARES, Mauricio A.; QUELHAS, Osvaldo L. G.. Indicadores de desempenho para organismos de credenciamento de laboratórios: ma proposta para discussão. In: METROSUL, 2002, Curitiba.

CLARK, Peter. The effect of accreditation on international trade. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 84-86.

COLLINS, Belinda L. U.S. Government use of conformity assessment. Palestra proferida na Conferência ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

CONFERENCE GENERALE DES POIDS ET MESURES, CGPM. Resolução 11 da 22 Conferência Outubro de 2003. Disponível em: <<http://www.bipm.org/jsp/en/ViewCGPMResolution.jsp?CGPM=22&RES=11>>. Acesso em: 28 de dezembro de 2003.

CORTE DE JUSTIÇA DA COMUNIDADE EUROPEIA. Caso 120/78 – Caso Cassis de Dijon, de 20 de fevereiro de 1979. Disponível em: <[http://www.fs.dk/uk/acts/eu/efd\\_cauk.htm](http://www.fs.dk/uk/acts/eu/efd_cauk.htm)>. Acesso em: 04 de novembro de 2003.

CZICHOS, Horst. Accreditation: views and experiences from the laboratory community. Palestra proferida na Conferência da ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

DAIMLERCHRYSLER. Carta da DaimlerChrysler para reconhecimento de laboratórios, emitida em 22 de março de 2001. Disponível em: <[http://www.aiclasscorp.com/ISO\\_memberships.cfm](http://www.aiclasscorp.com/ISO_memberships.cfm)>. Acesso em: 25 de janeiro de 2004.

DECKERS, Alan. A regulator's viewpoint: the European Community's policy in the area of conformity assessment. **ISO Bulletin**, Genebra: ISO, Ago. 2001. p. 11-14.

DEPARTMENT OF INDUSTRY, SCIENCE AND TECHNOLOGY - DTI. **Australia's Standards and Conformance Infrastructure: the Government's response to the report of the Committee of Inquiry into Australia's standards and conformance infrastructure – linking industry globally**. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1995. 38 p.

\_\_\_\_\_. **Report of the Committee of Inquiry into Australia's standards and conformance infrastructure – linking industry globally**. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1995. 193 p.

DIAS, José Luciano de Matos. **Metrologia, normalização e qualidade: aspectos da história da metrologia no Brasil**. Rio de Janeiro: Inmetro, 1998. 292p.

DONALDSON, John. Mutual Recognition Arrangements- their purpose, principles and practice. **ISO Bulletin**, Genebra: ISO, v.33, Out. 2002. p. 17-20.

ETHARP, Lars. An overview of international conformity assessment systems. Boras: The Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment, 1997. 36 p.

EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION. EA-1/06: EA multilateral agreement. 2003. 5 p. Disponível em: <<http://www.european-accreditation.org/>>. Acesso em: 31 de outubro de 2003.

\_\_\_\_\_. EA-2/02: EA policies and procedures for the multilateral agreement. 2003. 63 p. Disponível em: <<http://www.european-accreditation.org/>>. Acesso em: 31 de outubro de 2003.

\_\_\_\_\_. Documentos EA/GA(03)23 e EA/GA(03)28 da Assembléa Geral da European co-operation for Accreditation, realizada em Novembro de 2003.

EUROPEAN COMMISSION. Guide to the implementation of directives based on the new approach and the global approach. Luxemburgo, 2000. Disponível em: <<http://europa.eu.int.>>. Acesso em: 07 de agosto de 2002.

\_\_\_\_\_. Comunicação interpretativa da Comissão — Facilitar o acesso de produtos ao mercado de um outro Estado-Membro: a aplicação prática do reconhecimento mútuo. Disponível em: <<http://europa.eu.int/comm/internalmarket/en/goods/mutrec.htm#application>>. Acesso em: 05 de novembro de 2003.

\_\_\_\_\_. Agreement on mutual recognition between the European Community and Canada. Disponível em: <<http://europa.eu.int/comm/trade/>>. Acesso em: 26 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, certificates and markings between Australia and the European Community, de 01 de Janeiro de 1999. Disponível em: <[http://www.industry.gov.au/content/controlfiles/display\\_details.cfm?objectid=EDC69097-7073-4EA8-9B33682DB7A70C2E](http://www.industry.gov.au/content/controlfiles/display_details.cfm?objectid=EDC69097-7073-4EA8-9B33682DB7A70C2E)>. Acesso em: Acesso em: 26 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. Parecer do Comité Económico e Social sobre “O reconhecimento mútuo no Mercado Único”. Jornal Oficial das Comunidades Europeias de 20 de abril de 2001. Disponível em: <<http://europa.eu.int/comm>>. Acesso em: 05 de novembro de 2003.

\_\_\_\_\_. Primeiro relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo nos mercados de produtos e serviços. 1999. Disponível em: <<http://europa.eu.int/comm/internalmarket/en/goods/mutrec.htm#application>>. Acesso em: 05 de novembro de 2003.

FORMAN, Horward I. ILAC – its conception: a brief history of ILAC’s beginnings, its trials and tribulations. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. ix-xi.

GENERAL MOTORS. Carta da General Motors para reconhecimento de laboratórios, emitida em 3 de fevereiro de 2003. Disponível em: <[http://www.aiclasscorp.com/ISO\\_memberships.cfm](http://www.aiclasscorp.com/ISO_memberships.cfm)>. Acesso em: 25 de janeiro de 2004.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999. 206 p.

GÜRTLER, Guido, Impact of accreditation – views from industry Palestra proferida na Conferência ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – Inmetro. Avanços da RBC. **Na Medida Metrologia**, Rio de Janeiro, n. 7, jun. 1998.

\_\_\_\_\_. Brasil e EUA avançam para o reconhecimento mútuo. **Na Medida Metrologia**, Rio de Janeiro, n.5 Dezembro 1997.

\_\_\_\_\_. **Instituição do SINMETRO**. Rio de Janeiro: Inmetro, 1998. 28 p.

\_\_\_\_\_. Plano nacional de metrologia: documento síntese elaborado para o Conmetro. Brasília: Inmetro, 1998.

\_\_\_\_\_. Reconhecimento internacional dos certificados emitidos pela RBC. **Na Medida Metrologia**, Rio de Janeiro, n.8, set. 1998.

\_\_\_\_\_. **Resoluções CONMETRO 85-88**. Duque de Caxias, 1989. 62 p.

\_\_\_\_\_. **Resoluções CONMETRO 89-96**. Duque de Caxias, 1989. 128 p.

\_\_\_\_\_. **Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais da metrologia – VIM**. Duque de Caxias, 1995. 52 p.

INTERAMERICAN ACCREDITATION COOPERATION. Multilateral recognition arrangement. 2003. 4 p. Disponível em: <<http://iaac-accreditation.org/>>. Acesso em: 13 de outubro de 2003.

\_\_\_\_\_. Policies and procedures for a multilateral recognition arrangement among accreditation bodies of laboratories. 2002. 30 p. Disponível em: <<http://iaac-accreditation.org/>>. Acesso em: 13 de outubro de 2003.

INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM, INC. IAF policies and procedures for a Multilateral Recognition Arrangement on the Level of Accreditation Bodies and on the Level of Regional Groups. Ed. 4, ver. 4, 1 de fevereiro de 2003. 36 p. Disponível em: <<http://www.iaf.nu/guidance.asp>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM, INC. IAF GD1: guidance on the application of ISO/IEC Guide 61:1996. Ed. 3, ver. 3, 1 de dezembro de 2003. 21 p. Disponível em: <<http://www.iaf.nu/guidance.asp>>. Acesso em: 11 de Janeiro de 2004.

\_\_\_\_\_. Resolução 2003-18 da Reunião Anual do International Accreditation Forum realizada de 19 a 21 de setembro de 2003. Disponível em: <<http://www.iaf.nu/penary.asp>>. Disponível em: <<http://ww.iaf.nu>>. Acesso em: 25 de janeiro de 2004.

\_\_\_\_\_. Advice to accreditation bodies transition arrangements to ISO 9001:2000. 2002. 4 p. <<http://www.iaf.nu/guidance.asp>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. Communiqué - Results on the IAF- ISO TC 176 - ISO CASCO joint session on the transition planning for the year 2000 ISO 900 Standards. 27 de setembro de 1999. 5 p. Disponível em: <<http://www.iaf.nu/guidance.asp>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION - ILAC. ILAC G2: traceability of measurements. 1994. 54 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G9: guidelines for the selection and use of certified reference materials. 1996. 8 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G10: harmonised procedures for surveillance & reassessment of accredited laboratories. 1996. 9 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G11: guidelines on assessor qualifications & competence. 1998. 13 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G12: guidelines for the requirements for the competence of reference materials producers. 2000. 29 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G13 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes, 2000. 23 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G14: guidelines for the use of accreditation body logos and for claims of accreditation status. 2000. 10 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC G15: guidance for accreditation to ISO/IEC 17025. 2001. 16 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC-G17: introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025. 2002. 7 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION - ILAC. ILAC G 18: the scope of accreditation and consideration of methods and criteria for the assessment of the scope in testing, 2002. 12 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC G 20: guidelines on grading of non-conformities. 2002. 12 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC G 21: cross-frontier accreditation - principles for avoiding duplication. 2002. 5 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC G 22: use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing. 2004. 16 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 10 de fevereiro 2004.

\_\_\_\_\_. Key performance indicators, minuta de 18 de julho de 2001. 21 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org/members/index.htm>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement): terms of reference and composition of the arrangement management committee. 2000. 5 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement). 2000. 7 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>.. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_.ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement): policy statement. 2003. 9 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC P1: ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement): requirements for evaluation of accreditation bodies. 2001. 19 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

\_\_\_\_\_. ILAC P1: ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement): requirements for evaluation of accreditation bodies. 2003. 21 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC P2: ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement): procedures for evaluation of regional cooperation bodies for purpose of recognition. 2003. 19 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC P3: ILAC mutual recognition arrangement (Arrangement): procedures for evaluation of unaffiliated bodies for purpose of recognition. 2003. 17 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC P7: ILAC mutual recognition arrangement: key performance indicators (KPIs). 2003. 14 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org/members/index.htm>>. Acesso em: 31 de agosto de 2003.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION - ILAC. ILAC P10: ILAC policy on traceability of measurement results. 2002. 7 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 20 de setembro de 2002.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Certification and related activities: assessment and verification of conformity to standards and technical specifications. Genebra: 1992. 171 p.

\_\_\_\_\_. ISO 9000: quality management systems – fundamentals and vocabulary. Genebra, 2000. 29 p.

\_\_\_\_\_. ISO 19011: Guidance for quality and/or environmental management systems auditing. [Genebra]: 2002. 31 p.

\_\_\_\_\_. ISO 9000: introduction and support package: guidance on the terminology used in ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000. Documentos ISO/TC 176/SC 1/N215 e ISO TC 176/SC 2/ N 526R. 2001. 8 p. Disponível em: <<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>>. Acesso em: 11 de janeiro de 2004.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC 17025: general requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Auckland: International Accreditation New Zealand, 2000. 26 p.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC DIS 17000: conformity assessment – general vocabulary. Genebra, 2003. 15 p. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 28 de dezembro de 2003.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC DIS 17011: general requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies. Genebra, 2002. 27 p. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 30 de outubro de 2002.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC FDIS 17000: conformity assessment – general vocabulary, draft 1, de 25 de novembro de 2003. Genebra, 2003. 14 p. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 28 de dezembro de 2003.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC FDIS 17011 Draft 1: general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Genebra, 2003. 21 p. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 27 de maio de 2003

\_\_\_\_\_. ISO/IEC FDIS 17011 Draft 2: general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Genebra, 2003. 21 p. Acesso em: 27 de maio de 2003.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC FDIS 17011 Draft 3: general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Genebra, 2003. 22 p. Acesso em: 15 de outubro de 2003.



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC FDIS 17011: conformity assessment - general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Genebra, 2004. 21 p. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 07 de fevereiro de 2004.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC Guide 2: standardization and related activities -- General vocabulary, Genebra, 1996. 81 p.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC Guide 25: general requirements for the competence of calibration and testing laboratories. Genebra, 1990. 7 p.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC Guide 58: calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition. Genebra, 1993. 6 p.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC Guide 61: general requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies. Genebra, 1996. 12p.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC Guide 68: arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results, Genebra, 2002. 8 p.

\_\_\_\_\_. ISO/IEC TR 17010: general requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies. Genebra, 1998. 12 p.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON CONFORMITY ASSESSMENT. WORKING GROUP 18. Agreement on the draft terms of reference of the WG 18, 1999. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 28 de dezembro de 2003.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON CONFORMITY ASSESSMENT. WORKING GROUP 18. Report of the fourth meeting of the WG 18 Accreditation. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 07 de fevereiro de 2004.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON CONFORMITY ASSESSMENT. WORKING GROUP 18. WG18-36-Rev1 - Compilation of comments on DIS 17011 (with observations). 2003. Disponível em: <<http://isotc.iso.ch/livelink/livelink.exe>>. Acesso em: 28 de dezembro de 2003.

KOSE, V. Dissemination of units in Europe: traceability and its assurance in a national and regional context. **Metrologia**, Paris: BIPM, n. 6, fev. 1995. p. 457-466.

LEFERINK, Joseph. ISO/IEC 17011: one standard for accreditation of all conformity assessment: challenges for ISO CASCO Working Group 18. **ISO Bulletin**, Genebra: ISO, fev. 2001. p.11-14. Disponível em: <[www.iso.ch/iso/en/commcentre/pdf/Casco0102.pdf](http://www.iso.ch/iso/en/commcentre/pdf/Casco0102.pdf)>. Acesso em: 07 de dezembro de 2003.

\_\_\_\_\_. ILAC survey on surveillance and reassessment. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 44-46.

\_\_\_\_\_. Accreditation: assuring competence. Palestra proferida na Conferência ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

LOCKE, John W. **The First Twenty Years: the evolution of the American Association for Laboratory Accreditation**. Maryland: A2LA, 1998. 35 p.

LONDOÑO, Carmina. **NIST Special Publication 941: Free Trade Area of the Americas (FTAA) conformity assessment infrastructure**. National Institute of Standards and Technology – NIST, Gaithersburg: 1999. 86 p.

LOUSADA, Manuel. OMC, Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio, 2ª. Revisão Trienal do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio – Relatório, Brasília: Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC, 2000. 29 p.

LUDOLPH, Charles. Accreditation in international trade: Recent U.S. experiences, challenges. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 77-80.

McALISTER, Ian. Experiences of the APEC region: how safety health protection and environment protection are assured under APEC MRAs. Palestra proferida na Conferência ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

McDOWELL, Maurice. **20 Years of Accreditation in South Africa**. Pietermaritzburg: The Natal Witness Publishing and Printing Company, 2000. 144 p.

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA E DO COMÉRCIO - MIC. **Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial: legislação 1973/79**. Brasília: Ministério da Indústria e do Comércio, 1980. 108 p.

\_\_\_\_\_. **Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial: legislação 1980**. Brasília: Ministério da Indústria e do Comércio: 1982. 174 p.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. COMISSÃO INTERAMERICANA DE TELECOMUNICAÇÕES. Inter-American mutual recognition agreement for conformity assessment of telecommunications equipment. 1999. Disponível em: <<http://www.citel.oas.org/pcc1/docs/mra.doc>>. Acesso em: 07 de fevereiro de 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. Acordo sobre barreiras técnicas ao comércio. Genebra, 1994. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 17 de julho de 2003.

\_\_\_\_\_. Agreement on technical barriers to trade. Genebra, 1994. Disponível em: <[http://www.wto.org/wto/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbtagr.htm](http://www.wto.org/wto/english/tratop_e/tbt_e/tbtagr.htm)>. Acesso em: Acesso em: 19 de outubro de 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. COMMITTEE ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE. G/TBT/186: a compilation and summary of the responses received to the questionnaire for a survey to assist developing country members to identify and prioritize their specific needs in the TBT field.. Disponível em: <[http://www.wto.org/wto/english/tratop\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/wto/english/tratop_e/tbt_e.htm)>. Acesso em: 17 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE. G/TBT//W/193: an analysis of the priorities identified by developing country members in their responses to the questionnaire for a "Survey to assist developing country members to identify and prioritize their specific needs in the TBT- field". Disponível em: <[http://www.wto.org/wto/english/tratop\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/wto/english/tratop_e/tbt_e.htm)>. Acesso em: 17 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE. Quarenta e cinco notificações à Organização Mundial do Comércio sobre acordos de reconhecimento mútuo emitidas de 1997 a 2003. Disponíveis em <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)>. Acesso em: Acesso em: 17 de agosto de 2003 e em 24 de janeiro de 2004.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE. G/TBT/5: first triennial review of the operation and implementation of the agreement on technical barriers to trade, de 19 de novembro de 1997. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)>. Acesso em: 17 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE. G/TBT/9: second triennial review of the operation and implementation of the agreement on technical barriers to trade, de 13 de novembro de 2000. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)>. Acesso em: 17 de agosto de 2003.

\_\_\_\_\_. COMMITTEE ON TECHNICAL BARRIERS TO TRADE. G/TBT/13: third triennial review of the operation and implementation of the agreement on technical barriers to trade, de 11 de novembro de 2003. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)>. Acesso em: 24 de janeiro de 2004.

PORTER, Michael E. Como as forças competitivas moldam a estratégia. Separata de: \_\_\_\_\_. **Competição - On competition: estratégias competitivas essenciais**. Rio de Janeiro: Campus, 1999. 515 p. Parte 1, Capítulo 1, p. 27-45.

PRADO FILHO, Hayrton Rodrigues do. Reconhecimento internacional: um fator de competitividade. Metrologia Instrumentação, São Paulo: Editora Banas, Ano 1, número 3 , Dezembro de 2000.

RAMANI, C.P. Effect of accreditation on international trade. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 81-83.

RICHARDS, Llewellyn. Regulatory recognition of accreditation and the ILAC mutual recognition arrangement. Versão. 2.0, de 22 de fevereiro de 2002. 7 p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 01 de setembro de 2002.

RUSSELL, Anthony J. Experiences in developing laboratory accreditation systems in Asia Pacific region. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 88-93.

\_\_\_\_\_. Accreditation Systems – essential pre-requisites. Palestra proferida em ILAC/IAF Developing Countries Seminar, Berlim: 27 de setembro de 2002.

SHORTFALL, David. Role of MLAs and their confidence building elements. Palestra proferida na Conferência da ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

SOLTAU, Undine. Role of mutual recognition agreements (MRAs) and their confidence building elements. Palestra proferida na Conferência ILAC/IAF, Berlim, set. 2002.

STEVENSON, Adrienne. Why regulators value accreditation. In: ILAC TECHNICAL CONFERENCE FOR TESTING AND LABORATORY PROFESSIONALS, 2000, Washington D.C. Anais... Washington D.C.: ILAC, 2000. 102 p, p. 38-42.

STRAWBRIDGE, Geoff. What is conformity assessment. ISO Bulletin, Genebra, ISO, v.33 out. 2002, Genebra: 2002. p. 3-4.

THORSTENSEN, Vera. **OMC: Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais**. 2. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2000. 515 p.

UNGER, Peter. Accreditation Standards: recent developments. Palestra proferida na conferência anual da NCLS International, 2003. Disponível em: <[www.ncsli.org/conference/speakers/presentations/551\\_2003.ppt](http://www.ncsli.org/conference/speakers/presentations/551_2003.ppt)>. Acesso em: 07 de dezembro de 2003.

## **8 ANEXOS**

## 8.1 MODELO DE QUESTIONÁRIO UTILIZADO PARA AS ENTREVISTAS

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

**Registro de entrevista para discussão da análise crítica inicial da documentação  
da Coordenação Geral de Credenciamento do Inmetro feita por Mauricio Araujo Soares:**

**Entrevista realizada por:** Mauricio Araujo Soares

**Nome do entrevistado:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>4</b>	<b>Organismo de Credenciamento</b>						
	<b>4.1</b>	<b>Responsabilidade Legal</b>						
1.	4.1	Há um registro legal do organismo de credenciamento?						
2.	4.1	Se o organismo for governamental, há um documento oficial do governo identificando o organismo de credenciamento?						
3.	4.1	Se o organismo for governamental, a identificação do organismo de credenciamento é feita de maneira que não haja conflitos de interesses com OACs governamentais?						
	<b>4.2</b>	<b>Estrutura</b>						
4.	4.2.2	Os documentos legais do organismo de credenciamento definem a sua autoridade para as decisões relacionadas ao credenciamento, incluindo a concessão, manutenção, extensão, redução, suspensão e retirada do credenciamento?						
5.	4.2.3	Existe uma descrição da situação legal do organismo, incluindo os nomes dos seus proprietários e/ou controladores?						
	4.2.5	Está identificada a alta direção do organismo de credenciamento (ou a parte desta direção) responsável por:						
6.	4.2.5a)	• desenvolvimento de políticas relativas à sua operação?						
7.	4.2.5b)	• supervisão da implementação das políticas e procedimentos?						
8.	4.2.5c)	• supervisão das suas finanças?						
9.	4.2.5d)	• decisões sobre o credenciamento?						
10.	4.2.5e)	• arranjos contratuais?						
11.	4.2.5f)	• delegação de autoridade a comitês ou indivíduos?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
12.	4.2.7	Há termos de referência para os comitês envolvidos no processo de credenciamento?						
13.	4.2.7	As partes interessadas que participam nos comitês envolvidos no processo de credenciamento estão identificadas?						
	<b>4.3</b>	<b>Imparcialidade</b>						
14.	4.3.1	A organização e a operação do organismo de credenciamento dão a necessária proteção à objetividade e à imparcialidade de suas atividades?						
	4.3.2	Há uma estrutura documentada e implementada que permita o envolvimento efetivo das partes interessadas para:						
15.		• salvaguardar a imparcialidade?						
16.		• o desenvolvimento e a manutenção das principais políticas do sistema de credenciamento?						
17.	4.3.2	É assegurada representação equilibrada das partes interessadas, sem a predominância de nenhuma parte?						
18.	4.3.3	As políticas do organismo de credenciamento são não-discriminatórias?						
19.	4.3.3	As políticas do organismo de credenciamento são administradas de maneira não discriminatória?						
	4.3.5	As decisões são tomadas por pessoal ou comitês:						
20.		• competentes?						
21.		• diferentes daqueles que realizaram a avaliação?						
22.	4.3.6	O organismo não oferece serviços que podem afetar a sua imparcialidade?						
23.	4.3.6a)	O organismo de credenciamento não oferece serviços de avaliação da conformidade realizados pelos OACs?						
24.	4.3.6b)	As atividades do organismo de credenciamento não são de maneira alguma apresentadas de maneira a vinculá-las com consultoria?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.



**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
25.	4.3.7	O organismo de credenciamento assegura que as atividades dos organismos relacionados não comprometem a objetividade e a imparcialidade do seu credenciamento?						
	4.3.7a)	No caso de haver organismos relacionados oferecendo consultoria ou serviços de avaliação da conformidade, estes organismos relacionados têm, com respeito ao organismo de credenciamento:						
		• alta direção diferente para as atividades de (ver requisito 4.2.5):						
26.		➤ desenvolvimento de políticas relativas à sua operação?						
27.		➤ supervisão da implementação das políticas e procedimentos?						
28.		➤ supervisão das suas finanças?						
29.		➤ decisões sobre o credenciamento?						
30.		➤ arranjos contratuais?						
31.	4.3.7a) (cont.)	➤ delegação de autoridade a comitês ou indivíduos?						
32.	4.3.7b)	• pessoal diferente daquele envolvido no processo de decisão do credenciamento?						
33.	4.3.7c)	• nenhuma possibilidade de influenciar o resultado de uma avaliação para credenciamento?						
34.	4.3.7d)	• nomes, logos, e símbolos diferentes?						
35.	4.3.7	O organismo de credenciamento, com a participação das partes interessadas, identifica, analisa e documenta o seu relacionamento com os organismos relacionados?						
36.	4.3.7	Nesta análise é determinado o potencial para a existência de conflitos de interesse?						
37.	4.3.7	No caso de identificação de conflitos são tomadas ações apropriadas?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>4.4</b>	<b>Confidencialidade</b>						
38.	4.4	O organismo dispõe de arranjos para proteção das informações sobre os OACs quando utiliza organismo externo para atuar em seu nome?						
39.	4.4	O organismo não revela informações sobre um OAC, sem o seu consentimento prévio, a não ser que isto seja requerido por lei?						
	<b>4.5</b>	<b>Responsabilidade Civil e Finanças</b>						
40.	4.5.2	Há registros e/ou documentos que demonstrem a existência dos recursos necessários para a operação do organismo de credenciamento?						
	<b>4.6</b>	<b>Atividade de credenciamento</b>						
41.	4.6.2	O organismo de credenciamento adota ou participa do desenvolvimento de documentos orientativos?						
42.	4.6.2	O organismo de credenciamento utiliza, conforme recomendado pela norma, documentos aplicativos internacionais, quando estes existem?						
43.	4.6.3	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimentos para estender suas atividades e para reagir a demandas das partes interessadas?						
	4.6.3	Este procedimento inclui:						
44.	4.6.3a)	• análise da sua competência atual da adequação da extensão, recursos etc. na nova área?						
45.	4.6.3b)	• acesso à especialização e o emprego de especialização de fontes externas?						
46.	4.6.3c)	• avaliação da necessidade de documentos aplicativos ou orientativos?						
47.	4.6.3d)	• seleção inicial e o treinamento de avaliadores?						
48.	4.6.3e)	• treinamento do pessoal do organismo de credenciamento na nova área?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>5</b>	<b>Gestão</b>						
	<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>						
49.	5.1.1	O organismo de credenciamento aprimora continuamente a eficácia do sistema de gestão?						
	<b>5.2</b>	<b>Sistema de gestão</b>						
50.	5.2.1	A alta direção define objetivos mensuráveis e consistentes com a política da qualidade?	----	----	----	Não		
51.	5.2.1	A alta administração fornece evidência de seu comprometimento com os requisitos da ISO/IEC 17011?						
52.	5.2.1	A alta direção assegura a comunicação efetiva das necessidades das partes interessadas?						
53.	5.2.1	A administração assegura que as políticas são entendidas, implementadas e mantidas em todos os níveis do organismo de credenciamento?						
54.	5.2.1	As políticas do organismo de credenciamento incluem referência às obrigações dos arranjos de reconhecimento mútuo, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?						
55.	5.2.2	O organismo de credenciamento assegura a efetiva implementação dos procedimentos do sistema?						
56.	5.2.3a)	O representante indicado pela alta direção tem responsabilidade e autoridade por assegurar que os procedimentos necessários ao sistema são documentados, implementados e mantidos, e baseados nas políticas?						
57.	5.2.3b)	O representante indicado pela alta direção reporta à alta direção o desempenho do sistema de gestão e as necessidades de melhoria?						
	<b>5.3</b>	<b>Controle de documentos</b>						
58.	5.3	Os procedimentos para controle de documentos incluem os documentos externos?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	5.3	Os procedimentos para controle de documentos definem os controles necessários para:						
59.	5.3a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão?</li> </ul>						
60.	5.3b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>analisar criticamente, atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos?</li> </ul>						
61.	5.3c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que a situação de revisão atual dos documentos seja identificada?</li> </ul>						
62.		<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que alterações nos documentos sejam identificadas?</li> </ul>						
63.	5.3d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis, nos locais de uso, aos subcontratados e OACs?</li> </ul>						
64.	5.3e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis?</li> </ul>						
65.	5.3f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>evitar o uso não intencional de documentos obsoletos?</li> </ul>						
66.		<ul style="list-style-type: none"> <li>aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos para qualquer propósito?</li> </ul>						
67.	5.3g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>salvaguardar, quando pertinente, a confidencialidade dos documentos?</li> </ul>						
	<b>5.4</b>	<b>Registros</b>						
68.	5.4.1	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimentos para identificação, coleta, indexação, acesso, arquivo, armazenamento, manutenção e descarte dos registros?						
	<b>5.5</b>	<b>Não-conformidades e ações corretivas</b>						
69.	5.5	Estão estabelecidos procedimentos para identificação e gestão de não-conformidades nas operações do organismo de credenciamento?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
70.	5.5	São tomadas ações corretivas para eliminar as causas das não-conformidades e evitar a sua repetição?						
71.	5.5	As ações corretivas são apropriadas ao impacto dos problemas encontrados?						
	5.5	Os procedimentos para não-conformidades e ações corretivas abordam:						
72.	5.5a)	• a identificação de não-conformidades (por exemplo, de reclamações e auditorias)?						
73.	5.5b)	• a determinação das causas da não-conformidade?						
74.	5.5c)	• a correção da não conformidade?						
75.	5.5d)	• a avaliação da necessidade de ações para assegurar que as não-conformidades não ocorram novamente?						
76.	5.5e)	• determinação e implementação de ações necessárias, num prazo apropriado?						
77.	5.5f)	• registro dos resultados das ações executadas?						
78.	5.5g)	• análise crítica da eficácia das ações corretivas?						
	<b>5.6</b>	<b>Ações preventivas</b>						
79.	5.6	Estão estabelecidos procedimentos para identificar oportunidades de melhoria e para tomar ações preventivas para eliminar as causas de não-conformidades potenciais?						
80.	5.6	As ações preventivas são apropriadas ao impacto dos problemas potenciais?						
	5.6	Os procedimentos para ações preventivas definem requisitos para:						
81.	5.6a)	• identificação de não-conformidades potenciais e de suas causas?						
82.	5.6b)	• definição e implementação de ações preventivas necessárias?						
83.	5.6c)	• registro de resultados de ações executadas?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
84.	5.6d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>análise crítica da eficácia das ações preventivas executadas?</li> </ul>						
	<b>5.7</b>	<b>Auditorias internas</b>						
85.	5.7.1	Os procedimentos para auditoria interna incluem a verificação da conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17011?						
86.	5.7.2	A auditoria interna é normalmente realizada pelo menos uma vez ao ano?						
87.	5.7.2	Quando a frequência da auditoria interna é reduzida, isto é devido à demonstração de efetiva implementação do sistema de gestão de acordo com a ISO/IEC 17011 e da comprovação da estabilidade do sistema?						
	5.7.2	O planejamento do programa de auditoria leva em consideração:						
88.		<ul style="list-style-type: none"> <li>a importância do processo?</li> </ul>						
89.		<ul style="list-style-type: none"> <li>as áreas a serem auditadas?</li> </ul>						
90.		<ul style="list-style-type: none"> <li>o resultado das auditorias anteriores?</li> </ul>						
	5.7.3	É assegurado que:						
	5.7.3a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>as auditorias sejam conduzidas por pessoal que tenha conhecimento sobre:</li> </ul>						
91.		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ credenciamento?</li> </ul>						
92.		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ auditoria?</li> </ul>						
93.		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ os requisitos da ISO/IEC 17011?</li> </ul>						
94.	5.7.3b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>as auditorias sejam realizadas por pessoas diferentes daqueles que realizam a atividade auditada?</li> </ul>						
95.	5.7.3c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>o pessoal responsável pela área auditada seja informado do resultado da auditoria?</li> </ul>						
96.	5.7.3d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>as ações sejam executadas de uma maneira e num prazo apropriados?</li> </ul>						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
97.	5.7.3e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>sejam identificadas quaisquer oportunidades de melhoria?</li> </ul>						
	<b>5.8</b>	<b>Análises críticas pela direção</b>						
98.	5.8.1	Há procedimentos estabelecidos pela alta direção para análise crítica do sistema de gestão?						
99.	5.8.1	Os procedimentos para análise crítica pela direção asseguram a contínua conformidade do sistema de gestão com a ISO/IEC 17011?						
100.	5.8.1	A análise crítica pela direção é realizada ao menos uma vez ao ano, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?						
	5.8.2	As entradas para análise crítica pela direção incluem, quando disponíveis, o desempenho e oportunidades de melhoria relativos a:						
101.	5.8.2a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>resultados de auditoria?</li> </ul>						
102.	5.8.2b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>resultados de avaliações de pares, onde pertinente?</li> </ul>						
103.	5.8.2c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>participação em atividades internacionais, onde pertinente?</li> </ul>						
104.	5.8.2d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>realimentação das partes interessadas?</li> </ul>						
105.	5.8.2d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>novas áreas de credenciamento?</li> </ul>						
106.	5.8.2e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>tendências em não-conformidades?</li> </ul>						
107.	5.8.2f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>situação das ações corretivas?</li> </ul>	----					
108.		<ul style="list-style-type: none"> <li>situação das ações preventivas?</li> </ul>						
109.	5.8.2g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>acompanhamento das ações oriundas de análises críticas pela direção anteriores?</li> </ul>						
110.	5.8.2h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>cumprimento dos objetivos?</li> </ul>						
111.	5.8.2i)	<ul style="list-style-type: none"> <li>mudanças que poderiam afetar o sistema de gestão?</li> </ul>						
112.	5.8.2j)	<ul style="list-style-type: none"> <li>apelações?</li> </ul>						
113.	5.8.2k)	<ul style="list-style-type: none"> <li>análise de reclamações?</li> </ul>						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	5.8.3	As saídas da análise crítica pela direção incluem ações relativas a:						
114.	5.8.3a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>melhoria do sistema de gestão e dos seus processos?</li> </ul>						
115.	5.8.3b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>melhoria dos serviços e do processo de credenciamento, em conformidade com as normas pertinentes e as expectativas das partes interessadas?</li> </ul>						
116.	5.8.3c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>necessidade de recursos?</li> </ul>						
117.	5.8.3d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>definição ou redefinição de políticas, metas e objetivos?</li> </ul>						
	<b>5.9</b>	<b>Reclamações</b>						
	5.9	Com relação a reclamações, o organismo de credenciamento:						
118.	5.9a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>decide sobre a sua validade?</li> </ul>						
119.	5.9b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>quando apropriado, assegura que a reclamação referente a um OAC credenciado seja tratada primeiramente pelo OAC ?</li> </ul>						
120.	5.9c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>toma ações apropriadas?</li> </ul>						
121.		<ul style="list-style-type: none"> <li>avalia a eficácia das ações tomadas?</li> </ul>						
122.	5.9d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>registra todas as reclamações e as ações tomadas?</li> </ul>						
123.	5.9e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>responde ao reclamante?</li> </ul>						
	<b>6</b>	<b>Recursos humanos</b>						
	<b>6.1</b>	<b>Pessoal associado com o organismo de credenciamento</b>						
124.	6.1.2	O organismo de credenciamento tem acesso a um número suficiente de avaliadores líderes, avaliadores e especialistas para cobrir todas as suas atividades?						
125.	6.1.3	O limite de autoridade de cada pessoa está definido?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.



Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)	
	6.1.4	É requerido que todo pessoal se comprometa formalmente com as regras de confidencialidade e independência de interesses comerciais ou outros e de qualquer associação prévia com o OAC a ser avaliado incluindo:						
126.		• os especialistas?						
127.		• os membros de comitês envolvidos no processo de credenciamento?						
128.		• o pessoal permanente do organismo de credenciamento?						
129.		• o pessoal temporário do organismo de credenciamento?						
130.		• qualquer outro pessoal que possa ter acesso a registros dos OACs?						
	<b>6.2</b>	<b>Pessoal envolvido no processo de credenciamento</b>						
131.	6.2.1a)	Estão descritas as qualificações, experiência e competência para cada atividade do processo de credenciamento?						
132.	6.2.1b)	Estão descritos os treinamentos inicial e continuado para cada atividade do processo de credenciamento?						
133.	6.2.2	Há um procedimento para seleção de avaliadores e especialistas para serem usados no processo de avaliação?						
134.	6.2.3	Há um procedimento para aprovação formal dos especialistas?						
	6.2.4	É assegurado que os avaliadores e, quando pertinente, os especialistas têm:						
135.	6.2.4b)	• o treinamento pertinente para avaliador de credenciamento?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
136.	6.2.4e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>os atributos pessoais apropriados recomendados pela ISO 19011, ou seja, que são éticos, diplomáticos, observadores, perceptivos, versáteis, tenazes, decisivos, autoconfiantes e têm mente aberta?</li> </ul>						
	6.2.4	É assegurado que os especialistas, quando pertinente:						
137.	6.2.4a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>estão familiarizados com os procedimentos e critérios de credenciamento e outros documentos pertinentes?</li> </ul>						
138.	6.2.4c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>têm conhecimento completo sobre os métodos de avaliação pertinentes?</li> </ul>						
139.	6.2.4d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>são capazes de se comunicar com eficácia, tanto por escrito, quanto oralmente, no idioma requerido?</li> </ul>						
	<b>6.3</b>	<b>Monitoramento</b>						
140.	6.3.1	Há procedimentos para o monitoramento do pessoal envolvido no processo de decisão sobre o credenciamento de modo a assegurar a competência e o desempenho satisfatório?						
141.	6.3.1	Há procedimentos para o monitoramento dos especialistas envolvidos no processo de avaliação de modo a assegurar a competência e o desempenho satisfatório?						
142.	6.3.1	O organismo de credenciamento analisa criticamente o desempenho do seu pessoal com o objetivo de identificar necessidades de treinamento?						
	6.3.2	São utilizadas as técnicas de monitoramento de avaliadores recomendadas pela ISO 17011, quais sejam:						
143.		<ul style="list-style-type: none"> <li>observação durante as avaliações?</li> </ul>						
144.		<ul style="list-style-type: none"> <li>análise de relatórios de avaliação?</li> </ul>						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
145.	6.3.2.	• retroalimentação dos OACs?						
146.		• monitoramento por pares?						
147.	6.3.2	Cada avaliador é observado durante as avaliações pelo menos uma vez a cada três anos, exceto quando há evidência suficiente de que o avaliador continua a ter um desempenho adequado?						
	<b>6.4</b>	<b>Registros do pessoal</b>						
	6.4.1	Há registros das qualificações, treinamento e competência para:						
148.		• os especialistas?						
149.		• o pessoal interno do organismo de credenciamento envolvido no processo de credenciamento?						
150.		• o pessoal externo do organismo de credenciamento envolvido no processo de credenciamento?						
151.	6.4.2g)	São mantidos registros atualizados dos resultados dos monitoramentos dos avaliadores?						
	6.4.2	São mantidos registros atualizados dos especialistas contendo:						
152.	6.4.2a)	• nome e endereço?						
153.	6.4.2b)	• posição que ocupam no organismo de credenciamento ou, se externos, na organização na qual trabalham?						
154.	6.4.2c)	• qualificação educacional e situação profissional?						
155.	6.4.2d)	• experiência profissional?						
156.	6.4.2e)	• treinamento em gestão, avaliação e atividades de avaliação da conformidade?						
157.	6.4.2f)	• competência para tarefas específicas de avaliação da conformidade?						
158.	6.4.2g)	• experiência em avaliação?						
159.	6.4.2g)	• resultados dos monitoramentos?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>7</b>	<b>Processo de credenciamento</b>						
	<b>7.1</b>	<b>Critérios e informações sobre credenciamento</b>						
	7.1.2	O organismo de credenciamento disponibiliza publicamente e atualiza a intervalos adequados:						
160.	7.1.2f)	• informações sobre os procedimentos para fazer reclamações e apelações e tratá-las?						
161.	7.1.2g)	• informações sobre a autoridade sob a qual o programa de credenciamento é operado?						
162.	7.1.2h)	• uma descrição dos seus direitos e deveres?						
163.	7.1.2i)	• informações gerais sobre os meios pelos quais obtém suporte financeiro?						
164.	7.1.2j)	• informações sobre suas atividades de credenciamento de OACs e as limitações nas suas operações?						
165.	7.1.2k)	• informações sobre os organismos relacionados conforme descrito na cláusula 4.3.7, se aplicável?						
	<b>7.2</b>	<b>Solicitação de credenciamento</b>						
166.	7.2.2b)	O organismo de credenciamento requer que os OACs apresentem documentos e/ou registros sobre sua participação em ensaios de proficiência, antes do início da avaliação?						
167.	7.2.3	O organismo de credenciamento analisa criticamente a adequação da informação recebida pelo OAC (antes de iniciar a preparação para a avaliação)?						
	<b>7.3</b>	<b>Análise crítica dos recursos</b>						
	7.3.1	O organismo de credenciamento analisa criticamente a sua capacidade de realizar a avaliação do OAC postulante ao credenciamento, em termos de:						
168.		• sua própria política?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
169.	7.3.1 (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>sua competência?</li> </ul>						
170.		<ul style="list-style-type: none"> <li>disponibilidade de avaliadores e especialistas adequados?</li> </ul>						
171.	7.3.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>sua capacidade de realizar a avaliação num prazo razoável?</li> </ul>						
	<b>7.4</b>	<b>Subcontratação da avaliação</b>						
172.	7.4.1	O organismo de credenciamento normalmente realiza as avaliações para o credenciamento, sem subcontratá-las?						
173.	7.4.1	O organismo de credenciamento tem uma política descrevendo as condições nas quais a subcontratação pode ocorrer?						
174.	7.4.1	É feito um acordo documentado entre o organismo de credenciamento e o subcontratado, incluindo os arranjos para o serviço subcontratado, as questões referentes a confidencialidade e ao conflito de interesses?						
	7.4.2c)	O organismo de credenciamento assegura que:						
175.		<ul style="list-style-type: none"> <li>o subcontratado atende os requisitos e diretrizes do próprio organismo de credenciamento subcontratante?</li> <li>personal do subcontratado envolvido no processo de avaliação</li> </ul>						
176.		➤ é competente?						
177.		➤ atende as disposições aplicáveis da ISO/IEC 17011?						
178.		➤ atende os seus requisitos e diretrizes?						
179.	7.4.2d)	O organismo de credenciamento obtém o consentimento do OAC para utilizar um determinado subcontratado?						
180.	7.4.3	Há uma relação dos subcontratados utilizados pelo organismo de credenciamento para fazer avaliações?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	7.4.3	O organismo de credenciamento tem meios para:						
181.	7.4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>avaliar e monitorar a competência dos subcontratados?</li> </ul>						
182.	7.4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>registrar os resultados destas avaliações e monitoramentos?</li> </ul>						
	<b>7.5</b>	<b>Preparação para a avaliação</b>						
183.	7.5.1	No caso de ser feita uma visita preliminar (pré-avaliação), é obtido o acordo do OAC para a sua realização?						
184.	7.5.1	O organismo de credenciamento tem regras claras e toma os devidos cuidados para que não haja consultoria durante a visita preliminar?						
185.	7.5.3b)	O organismo de credenciamento assegura que os membros da equipe de avaliação o informem sobre qualquer vínculo ou posição de concorrência com o OAC a ser avaliado, seja atual, passada ou que esteja sendo considerada?						
186.	7.5.4	O organismo de credenciamento tem uma política para tratar os casos em que um membro da equipe é recusado pelo OAC?						
187.	7.5.6	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimento para amostragem nos casos em que o escopo do OAC cubra uma variedade de serviços de avaliação da conformidade específicos?						
188.	7.5.6	Os procedimentos de amostragem asseguram que a equipe de avaliação testemunhe um número representativo de serviços específicos de avaliação da conformidade de modo a garantir uma avaliação apropriada da competência do OAC?						
	7.5.7	Nas avaliações iniciais são feitas visitas:						
189.		<ul style="list-style-type: none"> <li>ao escritório principal?</li> </ul>						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
190.	7.5.7 (cont)	• a todas as instalações nas quais são realizadas atividades chave, tais como formulação de políticas, desenvolvimento de processos e procedimentos, planejamento de avaliação da conformidade, análise crítica de contrato, análise crítica/aprovação/decisão sobre os resultados de avaliações da conformidade?						
191.	7.5.8	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimentos para amostragem, na supervisão e reavaliação, para os caso em que o OAC trabalha em várias instalações, de modo a assegurar uma avaliação apropriada?						
192.	7.5.8	Na supervisão e reavaliação todas as instalações são avaliadas em um período de tempo definido?						
193.	7.5.9	A data da avaliação é acordada pelo organismo de credenciamento com o OAC e a equipe de avaliação?						
194.	7.5.9	O organismo de credenciamento busca datas para as avaliações de supervisão no local e as reavaliações que estejam de acordo com o planejado?						
	7.5.10	O organismo de credenciamento assegura que a equipe de avaliação disponha de:						
195.		• critérios de credenciamento,?						
196.		• registros das avaliações anteriores?						
197.		• documentos e registros do OAC?						
	<b>7.6</b>	<b>Análise de documentos e registros</b>						
198.	7.6.1	A equipe de avaliação analisa criticamente todos os documentos e registros entregues pelo OAC para avaliar a adequação do sistema documentado com os requisitos para credenciamento?						
199.	7.6.2	No caso de serem observadas não-conformidades na documentação que impeçam a realização da avaliação no local, estas são relatadas ao OAC por escrito?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>7.7</b>	<b>Avaliação no local</b>						
200.	7.7.1	Ao iniciar a avaliação no local, é feita uma reunião de abertura?						
	7.7.1	Na reunião de abertura:						
201.		• o propósito da avaliação é explicado?						
202.		• o critério de credenciamento é claramente definido?						
203.		• o programa da avaliação é confirmado?						
204.		• o escopo da avaliação é confirmado?						
	7.7.2	Visando obter evidencia objetiva de que o OAC, para o escopo avaliado, é competente e atende às normas e outros requisitos de credenciamento, a equipe de avaliação:						
205.		• realiza a avaliação dos serviços de avaliação da conformidade nas instalações do OAC?						
206.		• testemunha a realização de serviços de avaliação da conformidade em outros locais selecionados onde o OAC opera?						
207.	7.7.3	A equipe de avaliação testemunha o desempenho de um número representativo de funcionários do OAC, de modo a assegurar a competência do OAC em todo o escopo?						
	<b>7.8</b>	<b>Análise de constatações e relatório da avaliação</b>						
208.	7.8.1	A equipe de avaliação analisa toda a informação relevante obtida na análise crítica da documentação e na avaliação no local de maneira a determinar a competência do OAC e a sua conformidade com os requisitos para o credenciamento?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.



**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
209.	7.8.2	A equipe de avaliação apresenta no relatório de avaliação observações sobre pontos de melhoria, conforme permitido pela ISO/IEC 17011, sem que isto se transforme em consultoria?						
210.	7.8.4	O organismo de credenciamento é o responsável pelo relatório, inclusive as não-conformidades, mesmo quando o avaliador líder não é parte do pessoal permanente do organismo de credenciamento?						
211.	7.8.5	O organismo de credenciamento assegura que seja feita uma análise crítica das ações corretivas do OAC de modo a verificar se estas parecem ser suficientes e efetivas?						
212.	7.8.5	No caso da resposta do OAC não ser suficiente, é solicitada informação adicional?						
213.	7.8.5	Caso necessário, é solicitada evidência da efetiva implementação das ações tomadas, ou é realizada avaliação de acompanhamento para verificar a efetiva implementação das ações corretivas?						
	7.8.6	Pelo menos as seguintes informações são fornecidas aos responsáveis pela decisão sobre o credenciamento:						
214.	7.8.6a)	• identificação unívoca do OAC?						
215.	7.8.6b)	• datas da avaliação no local?						
216.	7.8.6c)	• nomes dos avaliadores e/ou especialistas envolvidos na avaliação?						
217.	7.8.6d)	• identificação unívoca de todos os locais avaliados?						
218.	7.8.6e)	• escopo proposto de credenciamento, que foi avaliado?						
219.	7.8.6f)	• o relatório de avaliação?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
220.	7.8.6g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>uma declaração sobre a adequação da organização interna e dos procedimentos adotados pelo OAC para dar confiança na sua competência, conforme determinado pelo cumprimento dos requisitos de credenciamento?</li> </ul>						
221.	7.8.6h)	<ul style="list-style-type: none"> <li>informação sobre a solução de todas as não-conformidades?</li> </ul>						
222.	7.8.6i)	<ul style="list-style-type: none"> <li>qualquer informação adicional que auxilie na determinação do cumprimento dos requisitos e da competência do OAC?</li> </ul>						
223.	7.8.6j)	<ul style="list-style-type: none"> <li>onde aplicável, um resumo dos resultados de ensaios de proficiência e outras comparações feitas pelo OAC, bem como quaisquer ações tomadas em consequência dos resultados?</li> </ul>						
224.	7.8.6k)	<ul style="list-style-type: none"> <li>onde apropriado, uma recomendação sobre a concessão, a redução ou extensão do credenciamento para o escopo proposto?</li> </ul>						
	<b>7.9</b>	<b>Tomada de decisão e concessão do credenciamento</b>						
225.	7.9.1	A decisão sobre o credenciamento somente é tomada quando o organismo de credenciamento considera que as informações constantes em 7.8.6 são adequadas para concluir sobre o cumprimento dos requisitos do credenciamento?						
226.	7.9.2	O organismo de credenciamento toma a decisão com base na avaliação de toda informação citada em 7.8.6 e qualquer outra informação relevante?						
227.	7.9.2	A decisão sobre o credenciamento é tomada sem atrasos indevidos?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
228.	7.9.3	Quando o organismo de credenciamento utiliza resultados de avaliações já realizadas por outro organismo de credenciamento, ele tem garantia de que este outro organismo estava operando de acordo com a ISO/IEC 17011 na ocasião da avaliação?						
	7.9.4	O certificado de credenciamento identifica, na primeira página se possível:						
229.	7.9.4a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>a identificação e o logo do organismo de credenciamento?</li> </ul>						
230.	7.9.4c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>todas as instalações onde são realizadas atividades chave cobertas pelo credenciamento?</li> </ul>						
231.	7.9.4g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>uma declaração de conformidade e uma referência às normas ou outros documentos normativos, incluindo a emissão/revisão utilizada para a avaliação?</li> </ul>						
	<b>7.10.</b>	<b>Apelações</b>						
	7.10.2	Em caso de apelações, o organismo de credenciamento:						
	7.10.2a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>nomeia uma pessoa ou grupo para investigar a apelação, que seja:</li> </ul>						
232.		<ul style="list-style-type: none"> <li>competente?</li> </ul>						
233.		<ul style="list-style-type: none"> <li>que seja independente com respeito ao objeto da apelação?</li> </ul>						
234.	7.10.2b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>decide sobre a validade da apelação?</li> </ul>						
235.	7.10.2c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>informa o OAC sobre a decisão final do organismo de credenciamento?</li> </ul>						
236.	7.10.2d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>toma ações em decorrência da apelação, quando requerido?</li> </ul>						
237.	7.10.2e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>mantém registro de todas as apelações, das decisões finais e das ações tomadas?</li> </ul>						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>7.11</b>	<b>Reavaliação e supervisão</b>						
238.	7.11.1	A experiência obtida nas avaliações anteriores é levada em conta no planejamento e realização das reavaliações?						
	7.11.2	O organismo de credenciamento estabeleceu procedimento para realizar:						
239.		• avaliações de supervisão no local?						
240.		• outras atividades de supervisão?						
241.		• reavaliações?						
242.	7.11.3	Os planos de reavaliação e supervisão são projetados de modo que amostras representativas do escopo de credenciamento sejam avaliadas regularmente?						
243.	7.11.3	Quando é alterado o intervalo entre avaliações no local o novo intervalo é estabelecido levando-se em conta a estabilidade alcançada pelos serviços do OAC?						
244.	7.11.3a)	Se o organismo não realiza supervisões e se baseia apenas em reavaliações, o intervalo entre estas é menor ou igual a dois anos?						
	7.11.3b)	Se o organismo realiza supervisões e reavaliações:						
245.		• as reavaliações são feitas pelo menos a cada cinco anos?						
246.		• as avaliações no local são feitas a intervalos menores ou iguais a dois anos?						
247.	7.11.3 Nota	A primeira avaliação de supervisão no local é feita no máximo 12 meses após a data do credenciamento inicial, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?						
248.	7.11.4	O planejamento das avaliações de supervisão no local é feito levando-se em conta outras atividades de supervisão?						
249.	7.11.5	Quando são identificadas não-conformidades durante a supervisão ou a reavaliação, são definidos prazos estritos para a implementação de ações corretivas?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
250.	7.11.6	O organismo de credenciamento confirma a continuação do credenciamento ou decide a cerca da sua renovação, com base nos resultados da supervisão e reavaliação?						
251.	7.11.7	O organismo de credenciamento informa o OAC da possibilidade de realizar avaliações extraordinárias como decorrência de reclamações e mudanças?						
	<b>7.12</b>	<b>Extensão do credenciamento</b>						
252.	7.12	O organismo de credenciamento realiza as atividades necessárias para determinar se uma extensão do escopo pode ser ou não concedida, incluindo, se apropriado, as atividades estabelecidas nas cláusulas 7.5 a 7.9?						
	<b>7.13</b>	<b>Suspensão retirada e redução do credenciamento</b>						
	7.13.1	Estão estabelecidos procedimentos para:						
253.		• suspensão do credenciamento?						
254.		• retirada do credenciamento?						
255.		• redução do credenciamento?						
256.	7.13.2	O organismo de credenciamento suspende ou retira o credenciamento quando o OAC, repetidamente, deixa de atender os requisitos do credenciamento ou de cumprir as regras de credenciamento?						
257.	7.13.3	O organismo de credenciamento reduz o credenciamento quando o OAC, repetidamente, deixa de atender os requisitos do credenciamento, incluindo aqueles referentes à competência, para parte do escopo de credenciamento?						
	<b>7.14</b>	<b>Registros dos OACs</b>						
	7.14.3	Os registros dos OACs incluem:						
258.	7.14.3b)	• as correspondências pertinentes?						
259.	7.14.3d)	• cópias dos certificados de credenciamento?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>7.15</b>	<b>Ensaio de Proficiência e outras comparações para laboratórios</b>						
260.	7.15.1	Estão estabelecidos procedimentos para considerar, durante os processos de avaliação e decisão, a participação do laboratório em ensaios de proficiência, bem como o seu desempenho?						
261.	7.15.2	O organismo de credenciamento mantém uma relação de ensaios de proficiência e outros programas de comparação apropriados?						
262.	7.15.2 Nota	O organismo de credenciamento utiliza as diretrizes do ABNT ISO/IEC Guia 43 para organizar e/ou selecionar ensaios de proficiência, conforme recomendado pela ISO/IEC 17011?						
263.	7.15.3	O organismo de credenciamento assegura que os laboratórios, quando apropriado, tomem ações corretivas a respeito dos ensaios de proficiência e outras comparações?						
264.	7.15.3	O organismo de credenciamento especificou, com a participação das partes interessadas, a quantidade mínima e a frequência de participações em ensaios de proficiência?						
265.	7.15.3	A quantidade mínima e a frequência de participações em ensaios de proficiência são apropriadas em relação a outras atividades de supervisão?						
	<b>8</b>	<b>Responsabilidades do organismo de credenciamento e do OAC</b>						
	<b>8.1</b>	<b>Obrigações do OAC</b>						
	8.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>O organismo de credenciamento requer que os OACs se comprometam a:</li> </ul>						
266.	8.1.1a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>se adaptar a mudanças nos requisitos de credenciamento, nos prazos definidos pelo organismo de credenciamento?</li> </ul>						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
267.	8.1.1d)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• permitir acesso a informações sobre o nível de independência e imparcialidade do OAC com respeito aos organismos relacionados, onde pertinente?</li> </ul>						
268.	8.1.1e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• organizar as testemunhas dos serviços do OAC quando solicitado pelo organismo de credenciamento?</li> </ul>						
	<b>8.2</b>	<b>Obrigações do organismo de credenciamento</b>						
	8.2.1	O organismo de credenciamento divulga publicamente as seguintes informações sobre os OACs credenciados?						
269.	8.2.1a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nome e endereço de cada OAC credenciado?</li> </ul>						
270.	8.2.1b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• data da concessão do credenciamento e data de validade, quando aplicável?</li> </ul>						
271.	8.2.1c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• escopos de credenciamento condensados ou completos?</li> </ul>						
272.	8.2.1c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• caso o escopo disponível seja apenas condensado, informação sobre como obter os escopos completos?</li> </ul>						
273.	8.2.2	É fornecida aos OACs informação sobre maneiras adequadas de obter rastreabilidade dos resultados de medição, com respeito ao escopo no qual o organismo de credenciamento atua?						
274.	8.2.3	É fornecida aos OACs informação sobre os arranjos internacionais nos quais o organismo de credenciamento está envolvido?						
275.	8.2.4	O organismo de credenciamento considera as opiniões das partes interessadas antes de decidir sobre a forma exata das mudanças nos requisitos de credenciamento e a data de implementação destas mudanças?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.

**Questionário para diagnóstico da adequação do sistema de credenciamento de laboratórios aos novos requisitos da ISO/IEC FDIS 17011**

Identificação das diferenças da ISO/IEC FDIS 17011 com respeito ao ISO/IEC Guide 58			Análise crítica inicial da documentação do organismo de credenciamento				Resultado da Entrevista	
	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Diferença com respeito ao ISO/IEC Guide 58	Manual da Qualidade	Outro Documento	Registro / Formulário	Conforme? <sup>1</sup> (Ver anexo.)	Concorda? <sup>1</sup>	Comentário (Ver anexo.)
	<b>8.3</b>	<b>Referência ao credenciamento e uso de símbolos</b>						
276.	8.3.1	O símbolo do credenciamento tem ou é acompanhado de uma clara indicação da atividade de avaliação da conformidade a qual se aplica o credenciamento?						
	8.3.2	O organismo de credenciamento toma medidas efetivas para assegurar que os OACs credenciados:						
277.	8.3.2c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>utilizam o símbolo do credenciamento somente para as instalações que estão incluídas no credenciamento?</li> </ul>						
278.	8.3.2f)	<ul style="list-style-type: none"> <li>não permitam que o seu credenciamento seja utilizado para dar a entender que um processo, sistema, ou pessoa está aprovado pelo organismo de credenciamento?</li> </ul>						
279.	8.3.3	O organismo de credenciamento toma ações apropriadas para tratar o uso incorreto de referências à situação de credenciado ou o mau uso do símbolo do credenciamento em propagandas, catálogos, etc.?						

<sup>1</sup> NA – não aplicável; AUD – somente pode ser confirmado por meio de auditoria da implementação; M – ponto de melhoria; CP – concorda parcialmente (veja comentário); NR – não respondeu. Ver anexo notas sobre a análise crítica inicial e comentários dos entrevistados.



**8.2 MODELO DE FOLHA PARA REGISTRO DAS NOTAS SOBRE A ANÁLISE CRÍTICA INICIAL DA DOCUMENTAÇÃO**

<b>Nota</b>	<b>Pergunta</b>	<b>Requisito da ISO/IEC FDIS 17011</b>	<b>Não-conformidade ou ponto de melhoria</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

### 8.3 MODELO DE FOLHA PARA REGISTRO DOS COMENTÁRIOS APRESENTADOS DURANTE AS ENTREVISTAS

#### Comentários sobre o diagnóstico inicial feito por Mauricio Araujo Soares

**Comentários feitos por:**

**Data da Entrevista:**

Comentário	Pergunta	Requisito da ISO/IEC FDIS 17011	Comentário
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

## **8.4 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS ANALISADOS DO SISTEMA DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DA COORDENAÇÃO GERAL DE CREDENCIAMENTO DO INMETRO**

### **8.4.1 Documentos legais**

Lei nº 5.966, de 11 de Dezembro de 1973, Disponível em <[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)>, acesso em 17 de julho de 2003.

Lei nº 9.933, de 20 de Dezembro de 1999. Disponível em <[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)>, acesso em 17 de julho de 2003.

Decreto nº 4.360, de 21 de março de 2003. Disponível em <[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)>. Acesso em 17 de julho de 2003.

Regimento Interno do Inmetro, anexo à Portaria 116, de 09 de julho de 2003. Disponível em <[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)>. Acesso em 11 de Janeiro de 2004.

Resolução nº 04, de 23 de julho de 2002. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Disponível em <[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)>, acesso em 17 de julho de 2003.

### **8.4.2 Manual da Qualidade**

Manual da Qualidade da Cgcre/Inmetro, revisão 03, de Janeiro de 2004

## 8.4.3 Normas Inmetro

Norma N°	Título	Revisão N°	Aprovada em
NIE-CGCRE-001	Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Cgcre	00	Julho de 2002
NIE-CGCRE-002	Regimento Interno das Comissões Técnicas de Assessoramento à Cgcre no Credenciamento de Laboratórios	00	Agosto de 2003
NIE-CGCRE-004	Fluxo Administrativo e Financeiro da Atividade de Credenciamento de Laboratório	01	Outubro de 2003
NIE-CGCRE-006	Tratamento de reclamações, apelações e denúncias	03	Abril de 2003
NIE-CGCRE-013	Regimento Interno das Comissões de Credenciamento	04	Dezembro de 2003
NIE-CGCRE-138	Tratamento de não-conformidades internas	00	Agosto de 2002
NIE-CGCRE-139	Confidencialidade e imparcialidade	01	Novembro de 2002
NIE-CGCRE-140	Preços do Credenciamento para Organismos	05	Novembro de 2003
NIT-DICLA-001	Auditoria de Medição e Ensaio de Proficiência	04	Julho de 2003
NIT-DICLA-002	Advertência, Suspensão, Redução e Cancelamento do Credenciamento de Laboratórios	04	Janeiro de 04
NIT-DICLA-004	Critérios Específicos para Calibração de Instrumentos Analógicos e Digitais de Medição na Área de Eletricidade	01	Março de 2002
NIT-DICLA-005	Condução da avaliação de laboratórios e de provedores de ensaios de proficiência	02	Março de 2001
NIT-DICLA-007	Mudanças no credenciamento de laboratórios e de provedores de ensaios de proficiência	02	Março de 2001
NIT-DICLA-009	Treinamento e qualificação de recursos humanos da Dicla	04	Julho de 2003
NIT-DICLA-012	Relação Padronizada de Serviços de Calibração Credenciados	04	Novembro de 2003
NIT-DICLA-013	Concessão, manutenção, e extensão do credenciamento de laboratórios e de provedores de ensaio de proficiência	02	Abril de 2001
NIT-DICLA-019	Condições para uso de credenciamento por laboratórios de Calibração e de Ensaio	03	Junho de 2003

Norma Nº	Título	Revisão Nº	Aprovada em
NIT-DICLA-021	Expressão de Incerteza de Medição	02	Mai de 2003
NIT-DICLA-025	Preços do credenciamento de laboratórios de calibração	02	Julho de 2003
NIT-DICLA-026	Requisitos sobre a participação dos Laboratórios de Ensaio em Atividades de Ensaio de proficiência	02	Junho de 2003
NIT-DICLA-027	Preços do credenciamento de Laboratórios de Ensaio	02	Março de 2003
NIT-DICLA-028	Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios segundo os princípios BPL - Boas Práticas de laboratório	01	Setembro de 2003
NIT-DICLA-030	Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades no Credenciamento de Laboratórios	01	Julho de 2003
NIT-DICLA-031	Regulamento de Credenciamento de Laboratórios	01	Julho de 2003
NIT-DICLA-033	Política para Implementação da Estimativa de Incerteza de medição em Laboratórios de Ensaio	00	Março de 2003
NIT-DICLA-034	Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios BPL - Boas Práticas de Laboratório - Aplicação a Estudos de Campo	00	Setembro de 2003
NIT-DICLA-083	Critérios gerais para competência de laboratórios clínicos	00	Abril de 2001

#### 8.4.4 Documentos Orientativos do Inmetro

Documento Nº	Título	Revisão Nº	Aprovada em
DOQ-CGCRE-001	Orientações sobre o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio	00	Junho de 2003
DOQ-CGCRE-002	Orientações para a realização de auditoria interna e análise crítica em laboratórios de calibração e de ensaio	00	Junho de 2003
DOQ-CGCRE-003	Orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em Laboratórios de Calibração e de Ensaio	00	Novembro de 2003
DOQ-CGCRE-004	Orientações para a realização de calibrações na área de metrologia dimensional	00	Setembro de 2002
DOQ-CGCRE-005	Orientações para a organização de comparações interlaboratoriais pelas comissões técnicas da Dicla	00	Setembro de 2002

Documento Nº	Título	Revisão Nº	Aprovada em
DOQ-CGCRE-007	Informações sobre acordos de reconhecimento mútuo no campo de credenciamento de laboratórios	00	Abril de 2003
DOQ-CGCRE-008	Orientações sobre validação de métodos de ensaios químicos	01	Março de 2003
DOQ-CGCRE-009	Orientações para credenciamento de laboratórios na área de temperatura e umidade	00	Novembro de 2002
DOQ-DQUAL-006	Orientações para Adoção da NBR ISO/IEC 17025 Pelos Laboratórios e Credenciados e Postulantes ao Credenciamento	00	Abril de 2001

#### 8.4.5 Formulários

Formulário Nº	Título	Revisão Nº
CGCRE-003	Escopo do Credenciamento - NBR ISO / IEC 17025 - Ensaio	01
CGCRE-004	Escopo do Credenciamento - Ensaio em Agrotóxico	01
CGCRE-005	Escopo do Credenciamento - Ensaio Clínico	01
CGCRE-019	Recomendação sobre processo de credenciamento	03
CGCRE-069	Termo de confidencialidade e imparcialidade	01
CGCRE-070	Relatório de Treinamento Prático de Avaliador	00
CGCRE-071	Ficha Cadastral	00
CGCRE-072	Declaração do Participante do Curso de Treinamento de Avaliadores de Laboratórios	00
CGCRE-073	Análise de Curriculum de Candidato a Avaliador de Laboratório	00
CGCRE-074	Capacitação Técnica	00
CGCRE-075	Relatório de Treinamento Prático de Avaliador Líder	00
CGCRE-076	Relatório de Monitoramento de Avaliador Líder	00
CGCRE-077	Relatório de Monitoramento de Avaliador Especialista	00

Formulário Nº	Título	Revisão Nº
CGCRE-078	Cadastro de Membros das Comissões Técnicas	02
CGCRE-079	Registro de Qualificação de Avaliador / Especialista	00
CGCRE-080	Declaração de Compromisso	00
CGCRE-082	Solicitação de Recomendação sobre o credenciamento – DICLA	01
CGCRE-088	Solicitação de Auditoria de Medição	00
CGCRE-097	Termo de Compromisso	00
CGCRE-098	Cobrança da Análise da Documentação Laboratório de Calibração	01
CGCRE-099	Cobrança da Análise da Documentação Laboratório de Ensaio	00
CGCRE-100	Formalização dos Custos da Avaliação - FCA	00
CGCRE-101	Solicitação de Elaboração de Instrumento Contratual	00
CGCRE-120	Controle de Programa de Auditoria de Medição	01
CGCRE-121	Ficha de Padrão Itinerante	00
CGCRE-122	Controle de Envio do Padrão Itinerante	00
CGCRE-123	Controle de Recebimento do Padrão Itinerante	00
CGCRE-124	Registro de Acompanhamento de Supervisão e Reavaliação	01
CGCRE-125	Registro de Acompanhamento de Supervisão e Reavaliação (Folha adicional do formulário CGCRE-124)	01
CGCRE-126	Escopo do Credenciamento - NBR ISO / IEC 17025 - Ensaio (Folha adicional do formulário CGCRE 20003)	00
CGCRE-127	Escopo do Credenciamento - Ensaio em Agrotóxico (Folha adicional do formulário CGCRE-004)	00
CGCRE-128	Escopo do Credenciamento - Ensaio Clínico (Folha adicional do formulário CGCRE-005)	00

Formulário Nº	Título	Revisão Nº
CGCRE-201	Registro de não-conformidade interna detectada no tratamento de reclamação, apelação ou denúncia - RNR	01
CGCRE-202	Registro de Reclamação, Apelação ou Denúncia - RRC	04
CGCRE-203	Termo de Confidencialidade para Assuntos Específicos	00
DQUAL-001	Solicitação de Credenciamento - DICLA	02
DQUAL-002	Análise de Solicitação de Credenciamento - DICLA	00
DQUAL-006	Aceitação de Solicitação de Credenciamento	01
DQUAL-007	Carta Convite	01
DQUAL-008	Eliminação das Não-Conformidades	01
DQUAL-009	Programa da Avaliação	01
DQUAL-041	Indicação da Equipe Avaliadora	00
DQUAL-081	Verificação do fluxo de Credenciamento	00
DQUAL-086	Relatório de Análise da Documentação	00
DQUAL-087	Verificação da Completeza da documentação	00
DQUAL-089	Relatório da Auditoria de Medição	00
DQUAL-090	Controle de Envio de Processo	00
DQUAL-091	Programa de Visita de Pré-Avaliação	00
DQUAL-092	Relatório de pre-avaliação - RPA	00
DQUAL-093	Relatório de Acompanhamento de Ações corretivas - RAC	00
DQUAL-094	Relatório de Avaliação - RAV	00
DQUAL-095	Relatório de Análise da Participação em Ensaios de Proficiência - REP	00
DQUAL-102	Comunicação de Débito	00