

	ELABORAÇÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS E DE PROVEDORES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-016	REV. Nº 12
		PUBLICADA EM JUN/2024	PÁGINA 1/18

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Considerações gerais
- 9 Classificação de ensaios e produtos
- 10 Apresentação do escopo de laboratórios de ensaios
- 11 Apresentação do escopo de provedores de ensaio de proficiência
- ANEXO A Áreas de atividades e classes de ensaios definidos pela Diclá
- ANEXO B Exemplo de escopo de ensaio
- ANEXO C Exemplo de escopo para amostragem (instalações de clientes)
(Referência: NIT-Dicla-057 e DOQ-Cgcre-044)
- ANEXO D Exemplo de escopo para provedores de ensaio de proficiência
(instalações permanentes)

1 OBJETIVO

Este documento tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para harmonizar a elaboração de escopos de laboratórios ensaios acreditados, assim como os escopos de provedores de ensaio de proficiência acreditados pela Cgcre segundo as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO 15189 e ABNT NBR ISO/IEC 17043.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Diclá, aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios e provedores de ensaio de proficiência quando da elaboração da proposta ou versão final do escopo de ensaios.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Diclá.



4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
12	Jun/2024	<ul style="list-style-type: none">▪ Revisão geral do conteúdo aplicável a provedores de ensaio de proficiência para adequação à ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024;▪ Atualizada a definição no item 7.5;▪ Revisão geral da seção 11 e do Anexo D;▪ Incluídas informações no item 11.2.2 para descrição detalhada do tipo de item de EP;▪ Revisão do item 11.2.2 para as diferentes versões de norma aplicáveis, separando nas opções do item 11.2.2.1 revisado para a ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 e inclusão do novo item 11.2.2.2 para a ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 (ou ISO/IEC 17043:2023); e▪ Revisão do Anexo D, separando em dois exemplos de escopo, um para cada versão de norma, nos itens D.1 e D.2 (novo).

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário
ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade - Vocabulário e Princípios Gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência
DOQ-Cgcre-041	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: meio ambiente, subárea de atividade: ar, gases e poluentes da atmosfera
DOQ-Cgcre-042	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: brinquedos, produtos infantis e artigos de festas
DOQ-Cgcre-043	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: petróleo e derivados, gás natural, álcool e combustíveis em geral
DOQ-Cgcre-044	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: meio ambiente, subáreas de atividade: águas, solos e sedimentos - ensaios químicos
DOQ-Cgcre-045	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: construção civil
DOQ-Cgcre-048	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: máquinas e equipamentos de medição e controle - programa voltado à metrologia legal
DOQ-Cgcre-049	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios biológicos que atuam nas áreas de atividade: meio ambiente, alimentos e bebidas

(continua)



DOQ-Cgcre-051	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios na área de atividade: produtos químicos, subárea: produtos farmacêuticos
DOQ-Cgcre-055	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: automotiva e outros equipamentos de transporte.
DOQ-Cgcre-056	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: agricultura e pecuária
DOQ-Cgcre-058	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: móveis
DOQ-Cgcre-059	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: equipamentos bélicos e armas de fogo
DOQ-Cgcre-060	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: minerais metálicos
DOQ-Cgcre-061	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: minerais não metálicos
DOQ-Cgcre-062	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos minerais não metálicos
DOQ-Cgcre-063	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: saúde animal
DOQ-Cgcre-064	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: saúde humana, focando análises clínicas e patológicas
DOQ-Cgcre-065	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: celulose, papel e produtos de papel
DOQ-Cgcre-066	Orientação para elaboração dos escopos de acreditação voltados aos Laboratórios de Ensaios que atuam na área de atividade: Equipamentos de Tecnologia da Informação, subárea de atividade: Infraestrutura de Chave Pública
DOQ-Cgcre-067	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: têxtil, vestuários e artigos afins.
DOQ-Cgcre-068	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: sanidade vegetal
DOQ-Cgcre-069	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: metalurgia
DOQ-Cgcre-070	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam nas áreas de atividade: alimentos e bebidas, focando ensaios químicos
DOQ-Cgcre-071	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos relacionados à saúde e segurança



DOQ-Cgcre-072	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: embalagens
DOQ-Cgcre-073	Orientação para a Elaboração dos Escopos de Acreditação Voltados aos Laboratórios de Ensaios que Atuam na Área de Atividade: Produtos de Borracha e Plástico
DOQ-Cgcre-074	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam nas áreas de atividade: Produtos Químicos
DOQ-Cgcre-075	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos de metal
DOQ-Cgcre-076	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: máquinas para escritório e equipamentos de informática
DOQ-Cgcre-077	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: máquinas e equipamentos
DOQ-Cgcre-078	Orientações para Utilização de Materiais de Referência em Ensaios Biológicos
DOQ-Cgcre-079	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos de madeira em geral (exceto móveis)
DOQ-Cgcre-080	Orientação para a elaboração dos escopos de acreditação voltados aos laboratórios de ensaios que atuam na área de atividade: produtos do fumo
DOQ-Cgcre-082	Orientação para a Elaboração dos Escopos de Acreditação Voltados aos Laboratórios de Ensaios que Atuam na Área de Atividade: Equipamentos e Instrumentos Médico-Hospitalar e Odontológico
FOR-Cgcre-003	Escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio
FOR-Cgcre-005	Escopo da acreditação - ISO 15189 Análises Clínicas e Patológicas
FOR-Cgcre-012	Proposta escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio
FOR-Cgcre-014	Proposta de escopo de acreditação - ISO 15189 Análises Clínicas e Patológicas
FOR-Cgcre-021	Proposta de escopo da acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17043 Provedor de Ensaios de Proficiência (PEP)
FOR-Cgcre-025	Relatório de Avaliação de Provedor de Ensaio de Proficiência (PEP) – RAV
FOR-Cgcre-035	Escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Provedor de Ensaio de Proficiência (PEP)
FOR-Cgcre-094	Relatório de Avaliação de Laboratório – RAV
ISO/IEC 17043	Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers
NIT-Dicla-012	Relação padronizada de serviços acreditados para laboratórios de calibração
NIT-Dicla-057	Critérios para acreditação da amostragem para ensaios de águas e matrizes ambientais
NIT-Dicla-062	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no âmbito da metrologia legal



VIM	Portaria Inmetro Nº 232, de 8 de maio de 2012 1ª edição luso-brasileira do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados.
VIML	Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, 4ª edição - 2005

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANFAVEA	Associação Nacional dos Fabricantes de Veículos Automotores
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana para Ensaios e Materiais)</i>
CEN	Comitê Europeu de Normalização
CETESB	Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
Cgcre	Coordenação-Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemão de Normalização)</i>
EP	Ensaio de proficiência
EPA	<i>Environmental Protection Agency (Agência de Proteção Ambiental)</i>
GA	Gestor de Acreditação
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira
NM	Norma Mercosul
PEP	Provedor de ensaio de proficiência
VIM	Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia

7 DEFINIÇÕES

Para o propósito desta Norma, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas na ABNT NBR ISO 9000, ABNT NBR ISO/IEC 17000, ABNT NBR ISO/IEC 17011, ABNT NBR ISO 15189, ABNT NBR ISO/IEC 17043, no VIM e no VIML.

7.1 Áreas de atividade

Área na qual se agrupam as atividades econômicas nas quais são produzidos ou obtidos os objetos de ensaio. As áreas de atividades estão descritas no Anexo A.

7.2 Classes de ensaio

Conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas. As classes de ensaio estão descritas no Anexo A.

7.3 Ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento.



7.4 Exame (ABNT NBR ISO 15189)

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma determinada propriedade.

7.5 Programa de ensaio de proficiência (ABNT NBR ISO/IEC 17043)

Ensaio de proficiência projetado e operado em uma ou mais rodadas de ensaio de proficiência para uma área específica de medição, ensaio, calibração, exame, amostragem ou inspeção.

Nota - Um programa de ensaio de proficiência pode abranger um tipo específico de atividade ou vários tipos de atividades dentro da mesma área.

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 O escopo de laboratórios de ensaio e de provedores de ensaio de proficiência (PEP) é elaborado em três momentos:

a) Solicitação da Acreditação - O laboratório deve preencher o formulário FOR-Cgcre-012: Proposta de Escopo para Ensaio ou o FOR-Cgcre-014: Proposta de escopo para ensaios clínicos. O provedor de ensaio de proficiência deve preencher o formulário FOR-Cgcre-021: Proposta de escopo para provedor de ensaio de proficiência (PEP).

b) Visita de Avaliação – Representantes do laboratório e os avaliadores devem revisar os serviços de ensaios a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, constantes no arquivo eletrônico do FOR-Cgcre-012 ou do FOR-Cgcre-014. Após consenso, o avaliador líder anexa proposta de escopo estabelecida no FOR-Cgcre-012 ou no FOR-Cgcre-014 ao Relatório de Avaliação de Laboratório (FOR-Cgcre-094). Adicionalmente, o representante do laboratório deve disponibilizar os formulários FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 na versão final, incluindo todos os ensaios relacionados ao escopo da acreditação em formato eletrônico .doc ou .docx. Para o caso dos provedores de ensaio de proficiência, os representantes do PEP e os avaliadores devem revisar os programas de ensaio de proficiência a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, constantes no arquivo eletrônico do FOR-Cgcre-021 e, após consenso, o avaliador líder deve anexar a proposta de escopo estabelecida ao Relatório de avaliação de provedor de ensaio de proficiência (PEP) (FOR-Cgcre-025). Adicionalmente, o representante do PEP deve disponibilizar o formulário FOR-Cgcre-035 na versão final, incluindo todos os programas de ensaio de proficiência relacionados ao escopo da acreditação em formato eletrônico .doc ou .docx.

b.1) O arquivo em formato eletrônico da versão final do escopo (FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-035) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder.

b.2) Concessão da Acreditação Inicial, Extensão e/ou Atualização do Escopo - Com base no conteúdo da versão final do escopo da acreditação (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-035) acordada durante a visita de avaliação, a Dicla/Cgcre anexa ao processo de acreditação para aprovação da Cgcre e disponibilização na internet.



IMPORTANTE – Preparação da Proposta de Escopo na Visita de Avaliação de Laboratórios de Ensaios

1. O laboratório é o responsável pela elaboração e modificação da proposta de serviços de ensaio e exame durante as etapas de acreditação inicial, de extensão da acreditação e de atualização do escopo. É recomendado que o avaliador líder e o representante do laboratório discutam durante a reunião inicial da visita de avaliação as correções necessárias da proposta de escopo conforme formatação desta norma para posterior consenso e inclusão no RAV como anexo.
2. Para laboratórios acreditados que necessitam alterar o escopo decorrente de uma visita de reavaliação, ou de extensão, deve-se emitir um FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 para cada situação de alteração do escopo, tais como: inclusão de ensaios (Extensão), retirada de ensaios (Redução), suspensão de ensaios e atualização de ensaios; incluindo a realização de ensaios nas instalações permanentes, instalações de clientes e instalações móveis. Este procedimento tem o objetivo de facilitar a tomada de decisões pela Cgcre e a manutenção do histórico de alterações do escopo de acreditação. Não é permitido incluir todo escopo acreditado nestes formulários, mas somente as partes relativas à situação de alteração do escopo. O escopo (FOR-Cgcre-003) deve ser preenchido no formato com alterações controladas disponibilizado pelo GA.
3. Em adição ao item 2 e de acordo com os ensaios definidos no FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014, o laboratório deve, durante a visita de avaliação, incluir, retirar e/ou atualizar os ensaios contidos na última versão do escopo acreditado disponibilizada na internet (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) para compor a proposta final do escopo de ensaio a ser aprovado. Esta última versão do escopo deve ser entregue ao laboratório pelo avaliador líder na reunião inicial em formato eletrônico. A equipe de avaliação deve disponibilizar o formulário em meio digital nos formatos .doc ou .docx (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) ao gestor de acreditação.
4. Para laboratórios em fase de acreditação inicial, basta apenas preencher o FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 incluindo os ensaios ou exames que serão acreditados. Emitir FOR-Cgcre-012 separado para ensaios a serem realizados nas instalações permanentes, nas instalações de clientes e instalações móveis, quando aplicável. O FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014, devidamente preenchido, deve ser anexado ao referido RAV. Neste caso, a versão final do escopo, que será disponibilizada na internet (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005), será também elaborada pelo representante do laboratório e disponibilizada à equipe de avaliação.
5. O arquivo em formato eletrônico da versão final do escopo de ensaio (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005) deve ser enviado à Cgcre pelo avaliador líder juntamente com o RAV em formato eletrônico.
6. Alterações de escopo posteriores à visita de avaliação devem ser acordadas com o laboratório e com a equipe de avaliação e podem ser encaminhadas por e-mail (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005).



9 CLASSIFICAÇÃO DE ENSAIOS E PRODUTOS

9.1 Com o objetivo de facilitar a elaboração e a pesquisa do escopo de laboratórios de ensaios na internet, a Dicla classifica os ensaios e os produtos a serem ensaiados.

9.2 A classificação de produtos foi desenvolvida em três níveis e teve como base a classificação do CNAE fiscal (Classificação Nacional de Atividades Econômicas):

- **Área de Atividade (nível 1)** – Está relacionada ao segmento da indústria responsável pela fabricação do produto, tais como Alimentos e Bebidas; Brinquedos, Produtos Infantis e Artigos para Festas, Eletrodomésticos e Similares etc. Em alguns casos, a classificação teve como referência a aplicação do produto, como, por exemplo, alguns dos produtos aplicados à área da construção civil: cimento, tijolo, telha, azulejo, piso etc. Neste caso, estes produtos foram classificados dentro da área de atividade da construção civil e não na área de atividade na qual foram produzidos. Há ainda áreas de atividades (Meio Ambiente, Saúde Animal, Saúde Humana) que foram criadas para atender aos produtos específicos que, em alguns casos, não são comercializados;
- **Sub-Área de Atividade (nível 2)** – Tem o objetivo de agrupar os produtos que tenham alguma afinidade;
- **Produto (nível 3)** – Descrição dos produtos submetidos aos ensaios ou exames.

Nota 1 - As áreas de atividades (Nível 1) estão definidas no Anexo A.

Nota 2 - Os níveis 2 e 3 estão sendo consensados.

9.2.1 Para os laboratórios de ensaio, cabe a adequação das áreas de atividade, produtos, descrição dos ensaios, normas ou procedimentos, conforme disposto nos documentos orientativos descritos como complementares a esta norma. Cabe enfatizar que outros documentos orientativos precisam ser desenvolvidos e publicados e, quando necessárias, revisões serão realizadas visando adequá-los às metodologias e produtos pertinentes.

9.3 A classificação de ensaios teve como base a classificação feita pelos diversos organismos nacionais de acreditação, signatários do acordo da ILAC. Foi desenvolvida em dois níveis e de acordo com as especificidades de cada esquema de acreditação concedida pela Cgcre:

- **Classe de Ensaio (Nível 1)** – é o termo que representa um determinado grupo de ensaios, tais como: Ensaios Mecânicos, Ensaios Elétricos e Magnéticos, Análises clínicas e patológicas etc.
- **Subclasse de Ensaio (Nível 2)** – Tem como base a grandeza a ser ensaiada ou a técnica aplicada ao ensaio.

Nota 1 - As classes de ensaios (Nível 1) estão definidas no Anexo A;

Nota 2 - As subclasses de ensaios estão sendo consensadas;

Nota 3 - As subclasses de ensaio voltadas à classe de ensaio análises clínicas e patológicas são: bioquímica, hematologia, hormônio, imunologia, microbiologia, parasitologia e urinálise.



9.4 Como o ensaio ou o exame é o fator mais importante na acreditação de laboratórios, o escopo será elaborado tendo como base a classe de ensaio. Isto quer dizer que se deve incluir todas as classes de áreas de atividades e seus respectivos produtos em uma determinada classe de ensaio. Caso a área de atividade e seus respectivos produtos sejam submetidos a ensaios de outra classe de ensaio, estes devem ser repetidos nesta nova classe de ensaio. O escopo será elaborado de forma que uma determinada classe de ensaio apareça uma única vez.

9.5 Quando alterar o tipo de instalação (instalações permanentes, instalações de clientes e instalações móveis), necessariamente deve-se iniciar os serviços em uma nova página do escopo.

9.6 Qualquer situação não prevista neste documento ou qualquer dificuldade na classificação de áreas de atividades e classes de ensaio deve ser discutida entre GA, avaliadores e laboratório. Com o objetivo de buscar mais informações sobre o assunto, é recomendado consultar outros escopos semelhantes já definidos e disponibilizados no sítio da Cgcre. Caso necessário, sugestões podem ser feitas para revisar o presente documento.

9.7 Produtos e ensaios para metrologia legal

9.7.1 Para os laboratórios de ensaios que visam atender aos esquemas de acreditação voltados à Metrologia Legal, cabe a adequação dos escopos à norma NIT-Dicla-062.

9.8 Produtos e ensaios para áreas de atividade específicas

9.8.1 Visando aumentar a harmonização entre os escopos de acreditação, a Cgcre desenvolve documentos orientativos a respeito de produtos e ensaios de interesse em áreas específicas. Estes documentos orientativos estão relacionados no item 5 desta NIT (Doq-Cgcre-041 a 043, DOQ-Cgcre-044, DOQ-Cgcre-045, DOQ-Cgcre-048, DOQ-Cgcre-049, DOQ-Cgcre-051, DOQ-Cgcre-055, DOQ-Cgcre-056, DOQ-Cgcre-058 a DOQ-Cgcre-080 e DOQ-Cgcre-082). Os laboratórios e provedores de ensaio de proficiência, bem como os avaliadores, devem considerar estes documentos quando da elaboração dos escopos da acreditação.

10 APRESENTAÇÃO DO ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS

Todo o conteúdo do escopo, tanto na proposta como na versão final, deve estar no tipo de letra "Arial" tamanho 10.

Este item é aplicável aos formulários FOR-Cgcre-003, FOR-Cgcre-005, FOR-Cgcre-012 e FOR-Cgcre-014.

10.1 Preenchimento do campo "Área de Atividade / Produto"

10.1.1 Incluir as áreas de atividades que sejam representativas dos produtos a serem ensaiados conforme descrição contida no Anexo A. A descrição deve estar em caixa alta e em negrito.

Nota - Para definir o enquadramento na Área de Atividade, em geral, considera-se o propósito do ensaio ou diretrizes do órgão regulamentador, quando aplicável. Por exemplo, se o propósito do ensaio de um determinado tipo de água se destinar a verificar o atendimento a uma legislação ambiental ou um impacto ambiental, o ensaio deve ser enquadrado na área Meio Ambiente. Consultar os documentos orientativos para elaboração dos escopos citados no item 5 deste documento para o correto enquadramento, quando aplicável.



10.1.2 Incluir os produtos a serem ensaiados em suas respectivas áreas de atividades. A descrição do produto deve estar em caixa alta.

10.1.3 Ver preenchimento deste campo no Anexo B.

10.2 Preenchimento do campo “Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio”

10.2.1 Incluir as classes de ensaio que sejam representativas dos ensaios aplicados ao produto conforme descrição contida no Anexo A. Dependendo dos ensaios estabelecidos em uma norma, as classes de ensaio podem ser descritas de forma agrupada ou separada (Ver Anexo B).

Nota - Para definir o enquadramento na Classe de Ensaio, considerar a propriedade/parâmetro que está sendo determinado e não o princípio de medição do instrumento utilizado para o ensaio. Por exemplo, no Ensaio de Contaminação por Partículas por Microscopia Óptica em implantes mamários, apesar de ser utilizado um instrumento com princípio de medição óptico, a propriedade que está sendo determinada é mecânica, portanto, o enquadramento do ensaio é na classe de Ensaios Mecânicos.

10.2.2 Os ensaios contidos em uma determinada classe de ensaio devem, sempre que possível, estabelecer a grandeza a ser medida ou determinada, a técnica aplicada ao ensaio, o limite de quantificação ou a faixa de trabalho, como segue:

Determinação/Detecção/Verificação + “Grandeza a ser medida ou determinada” + “Técnica Aplicada ao Ensaio” + “Limite de Quantificação ou Faixa”.

Um exemplo típico de atendimento a este item é o escopo de serviços de ensaios em águas (Ver Anexo B):

Nota - Em alguns casos, nem o limite de quantificação nem a faixa são aplicáveis. Nestes casos, não é necessário descrever no escopo que o LQ ou faixa não são aplicáveis.

10.2.3 Caso não seja possível descrever o ensaio conforme parâmetros estabelecidos no item 10.2.2, deve-se pelo menos procurar descrever de uma forma geral o tipo de ensaio e/ou a grandeza a ser medida ou identificada. Em último caso, pode-se descrever o título da norma, entretanto, deve-se evitar títulos que não caracterizem a classe de ensaio em questão, como, por exemplo: “Estabilizadores de Tensão de Corrente Alternada – Potências até 3 kVA” – (NBR 14373:1999), tendo em vista que o título está relacionado ao produto e não à classe de ensaio. Incluir o título da norma no campo de ensaios não agrega nenhum valor ao escopo, uma vez que o produto já deve estar definido no campo “Área de Atividade / Produto” (Ver Anexo B).

10.2.4 Existem casos em que podem existir dúvidas quanto à identificação da classe de ensaio. Esta situação ocorre frequentemente em normas que são elaboradas para um produto específico, podendo conter diversos ensaios de diversas classes de ensaio. Neste caso, deve-se obter um consenso entre avaliadores, laboratório e GA.

10.2.5 O campo “Classes de Ensaio/Descrição do Ensaio” não deve conter a descrição ou o número dos subitens da norma. Caso o laboratório seja acreditado apenas para parte de uma norma, os respectivos itens acreditados ou não acreditados desta norma devem estar descritos no campo “Norma/Procedimento” (ver 10.3.3).

	NIT-DICLA-016	REV. 12	PÁGINA 11/18
---	----------------------	--------------------	-------------------------

10.3 Preenchimento do campo “Norma e/ou Procedimento”

10.3.1 Preencher, preferencialmente, com a norma padronizada que seja reconhecida internacionalmente, reconhecida nacionalmente ou reconhecida por determinado segmento de negócio: ABNT, ASTM, DIN, ANFAVEA, CETESB, ISO, IEC, CEN, NM, EPA etc. Neste caso a identificação da norma deve estar acompanhada da data ou ano de sua versão ou ano de edição.

Caso o laboratório realize ensaios com métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório, este campo deve ser preenchido somente com a identificação do procedimento do laboratório que contém o método de ensaio, sem identificar o número da revisão.

Caso o OAC opte por utilizar versões desatualizadas de normas técnicas, se o método selecionado pelo laboratório for apropriado e capaz de atender às necessidades e requisitos dos clientes e estiver adequadamente definido, documentado e entendido pelos clientes, é permitido que o laboratório mantenha em seu escopo uma versão desatualizada da norma. O laboratório tem total autonomia para selecionar os métodos que considerar adequados em seu escopo desde que assegure o atendimento aos requisitos da norma de referência e atenda às necessidades dos seus clientes.

10.3.2 Caso o laboratório seja acreditado para realizar todos os ensaios de uma determinada norma, incluir somente o número da referida norma, não havendo necessidade de relacionar todos os itens que foram acreditados.

10.3.3 Caso o laboratório seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50 %), fazer referência aos respectivos itens da norma que foram acreditados, como, por exemplo: *IEC 61196:1999 somente Parte 1 itens 9.1, 9.2 e 11.9.*

10.3.4 Caso o laboratório não seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50 %), fazer referência aos respectivos itens da norma que não foram acreditados, como, por exemplo: *IEC 60601-2-4 exceto intensidade de radiação de 20 V/m estabelecida na cláusula 36.202.3 (b).*

10.3.5 É permitida apenas a inclusão de regulamentos, portarias e resoluções de entidades reguladoras se contiverem a metodologia dos ensaios a serem acreditados ou quando formalmente acordado entre a Dicla/Cgcre e o Órgão Regulador.

10.3.6 O escopo somente deve conter normas e procedimentos que tenham sido analisados pela equipe de avaliadores e que contenham o método de ensaio.

11 APRESENTAÇÃO DO ESCOPO DE PROVEDORES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Todo o conteúdo do escopo deve estar no tipo de letra “Arial” tamanho 10.

Este item é aplicável aos formulários FOR-Cgcre-021 e FOR-Cgcre-035.

11.1 Preenchimento do campo “Nome do Programa de Ensaio de Proficiência”

11.1.1 Incluir o nome do programa de EP conforme definido pelo provedor de EP, além de referência à área de atividade aplicável, conforme definido no Anexo A, ou, no caso de programas de EP em calibração, ao grupo de serviço de calibração definido na NIT-Dicla-012. A descrição deve estar em caixa alta e em negrito.



11.1.2 Ver preenchimento deste campo no Anexo D.

11.2 Preenchimento dos campos “Descrição detalhada do tipo de item de ensaio de proficiência” e “Método utilizado para determinação do valor designado e sua incerteza associada”.

11.2.1 Preencher o campo com a descrição detalhada dos itens de EP relacionados a cada programa de EP. Esta descrição deve incluir o item de EP e as suas propriedades ou características a serem determinadas no programa de EP, por exemplo, amostra (matriz), produto, artefato, equipamento, padrão de medição, objeto, além dos respectivos analitos, parâmetros, mensurandos e faixas de medição, dentre outras informações, conforme aplicável. Ver preenchimento deste campo no Anexo D.

11.2.2. Descrever no campo o método adotado pelo provedor de EP para determinação do valor designado e sua incerteza associada considerando a versão de norma para a qual o provedor de EP foi avaliado.

11.2.2.1 O provedor de EP avaliado integralmente em avaliação inicial ou reavaliação apenas pela **ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011** deve usar as seguintes descrições, conforme aplicável:

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1

- a) valores conhecidos;
- b) valores de referência certificados;
- c) valores de referência;
- d) valores de consenso de participantes especialistas; e
- e) valores de consenso de participantes.

11.2.2.2 O provedor de EP avaliado integralmente em avaliação inicial ou reavaliação pela **ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024** ou pela **ISO/IEC 17043:2023**, deve usar as seguintes descrições, conforme aplicável.

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.3.1

- a) formulação;
- b) material de referência certificado;
- c) resultados de um laboratório;
- d) valor de consenso de laboratórios especialistas; e
- e) valor de consenso dos resultados dos participantes.

Para programas de EP qualitativos e interpretativos:

ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.3.5

- a) por julgamento de especialistas;
- b) pela utilização de materiais de referência como itens de EP;
- c) a partir do conhecimento da origem ou da produção do(s) item(ns) de EP; e
- d) utilizando a moda ou mediana dos resultados dos participantes.

11.2.2.3 O provedor de EP avaliado somente para Extensão do escopo pela ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 ou pela ISO/IEC 17043:2023, que não teve avaliação inicial ou reavaliação por estas versões da norma, deve manter o uso das descrições da ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011.

11.2.2.4 Para Atualização de escopo, o provedor de EP deve usar as descrições pertinentes à versão da norma constantes no seu escopo acreditado vigente. Caso a Atualização seja avaliada em uma reavaliação pela ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024 ou pela ISO/IEC 17043:2023, o provedor de EP deve usar as descrições desta versão.

**ANEXO A****ÁREAS DE ATIVIDADES E CLASSES DE ENSAIOS DEFINIDOS PELA DICLA**

ÁREAS DE ATIVIDADES	
1. AGRICULTURA E PECUÁRIA	19. MINERAIS NÃO METÁLICOS
2. ALIMENTOS E BEBIDAS	20. MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS.
3. AUTOMOTIVA E OUTROS EQUIPAMENTOS DE TRANSPORTE	21. MÓVEIS
4. BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS	22. PESCA E AQUICULTURA
5. CELULOSE, PAPEL E PRODUTOS DE PAPEL	23. PETRÓLEO E DERIVADOS, GÁS NATURAL, ALCOOL E COMBUSTÍVEIS EM GERAL.
6. CONSTRUÇÃO CIVIL	24. PRODUTOS BIOLÓGICOS
7. COURO, CALÇADOS E ARTIGOS AFINS	25. PRODUTOS DE BORRACHA E PLÁSTICO
8. ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES	26. PRODUTOS DE MADEIRA EM GERAL (exceto móveis)
9. EMBALAGENS	27. PRODUTOS DE METAL
10. EQUIPAMENTOS BÉLICOS E ARMAS DE FOGO	28. PRODUTOS DE MINERAIS NÃO METÁLICOS
11. EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS	29. PRODUTOS DO FUMO
12. EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	30. PRODUTOS QUÍMICOS
13. MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	31. PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA
14. MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE	32. SANIDADE VEGETAL
15. MÁQUINAS PARA ESCRITÓRIO E EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA	33. SAÚDE HUMANA
16. MEIO AMBIENTE	34. SAÚDE ANIMAL
17. METALURGIA	35. SILVICULTURA E EXPLORAÇÃO FLORESTAL
18. MINERAIS METÁLICOS	36. TEXTIL, VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS.

CLASSES DE ENSAIO	
A. ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS	G. ENSAIO ACÚSTICO, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE.
B. ENSAIO MECÂNICO	H. ENSAIO ÓPTICO
C. ENSAIO ELÉTRICO E MAGNÉTICO	I. ENSAIO BIOLÓGICO
D. ENSAIO QUÍMICO	J. ENSAIO DE RADIAÇÃO IONIZANTE
E. ENSAIO TÉRMICO	K. ENSAIO DE SOFTWARE
F. ENSAIO NÃO DESTRUTIVO	

**ANEXO B**
EXEMPLO DE ESCOPO DE ENSAIO

Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<p>MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS</p> <p>ESTABILIZADORES DE TENSÃO DE CORRENTE ALTERNADA – Potências até 3kVA</p>	<p><u>ENSAIOS MECÂNICOS E ENSAIOS ELÉTRICOS & MAGNÉTICOS</u></p> <p>Determinação de propriedades mecânicas, elétricas e magnéticas</p> <p>Devido à dificuldade de definir conforme item 9.2.2 é feita uma descrição geral</p>	<p>Classes de ensaio contidas na norma (Forma agrupada)</p> <p>NBR 14373/1999</p> <p>Norma que abrange os dois tipos de ensaio: mecânicos e elétricos & magnéticos</p>
<p>REATORES PARA LÂMPADAS FLUORESCENTES</p>	<p><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u></p> <p>Determinação de propriedades mecânicas</p>	<p>Classe de ensaio contida na norma (Forma separada)</p> <p>NBR 5172/1998</p> <p>Norma que abrange somente os ensaios mecânicos</p>
<p>ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES</p>	<p><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u></p> <p>Verificação da imunidade a descargas eletrostáticas</p> <p>Verificação da imunidade a campo eletromagnético radiado</p>	<p>IEC 61000-4-2/2001</p> <p>IEC 61000-4-3/2006</p>



ANEXO B
EXEMPLO DE ESCOPO DE ENSAIO (CONTINUAÇÃO) (VER DOQ-CGCRE-044)

Área de Atividade/ Produto	Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA BRUTA	Determinação de Cromo por Espectrometria de Absorção Atômica por Chama de Ar-Acetileno LQ: 0,5 mg Cr/L	SMWW 23 ^o ed. Método 3111 B
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Determinação do pH pelo método eletrométrico Faixa: 1 a 13	ABNT NBR 9251:1986
RESÍDUO SÓLIDO	Determinação de níquel por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno em extrato de solubilizado LQ: 0,5 mg Ni/L Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno em extrato de solubilizado Fe: LQ: 1,0 mg/L Pb: LQ: 2,0 mg/L Determinação de cloreto pelo método de titulometria potenciométrica em extrato lixiviado	ABNT NBR 10006:2004 / SMWW 23 ^a Edição, Métodos: 3030 D e 3111 B ABNT NBR 10006:2004 / SMWW 23 ^a Edição, Métodos: 3030 D e 3111 B ABNT NBR 10005:2004 / SMWW, 23 ^a Edição, Método 4500Cl- D

Nota - Em alguns casos, nem o limite de quantificação nem a faixa são aplicáveis. Caso o laboratório analise uma série de metais, por exemplo, pode ser descrito o ensaio como "Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica de chama: método direto de chama ar-acetileno", cabendo o detalhamento de cada metal e respectivo limite de quantificação em seguida no escopo de acreditação.



ANEXO D
EXEMPLO DE ESCOPO PARA PROVEDORES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA
(Instalações permanentes)

D.1 Provedor de EP avaliado integralmente em avaliação inicial ou reavaliação apenas pela **ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011**:

ÁREA DE ATIVIDADE OU GRUPO DE CALIBRAÇÃO E NOME DO PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	FREQUÊNCIA	DESCRIÇÃO DETALHADA DO TIPO DE ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	MÉTODO UTILIZADO PARA DETERMINAÇÃO DO VALOR DESIGNADO E SUA INCERTEZA ASSOCIADA
<u>SAÚDE HUMANA</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM SORO HUMANO	Trimestral	Amostras de soro humano na forma líquida, processada e caracterizada: Determinação de HIV.	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1. e) valores de consenso de participantes.
<u>MEIO AMBIENTE</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA AMBIENTAL	Trimestral	Amostras de efluente: Determinação de alumínio	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1. a) valores conhecidos.
		Amostras de efluente: Determinação de fósforo total	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1. d) valores de consenso de participantes especialistas.
<u>DIMENSIONAL</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA - DIMENSIONAL	Bienal	Paquímetro, Faixa: até 300 mm; Trena, Faixa: até 50 m; Relógio comparador, Faixa: até 25 mm.	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.2.1. c) valores de referência.



D.2 Provedor de EP avaliado integralmente em avaliação inicial ou reavaliação pela **ABNT NBR ISO/IEC 17043:2024** ou pela **ISO/IEC 17043:2023**:

ÁREA DE ATIVIDADE OU GRUPO DE CALIBRAÇÃO E NOME DO PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	FREQUÊNCIA	DESCRIÇÃO DETALHADA DO TIPO DE ITEM DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	MÉTODO UTILIZADO PARA DETERMINAÇÃO DO VALOR DESIGNADO E SUA INCERTEZA ASSOCIADA
<u>SAÚDE HUMANA</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM SORO HUMANO	Trimestral	Amostras de soro humano na forma líquida, processada e caracterizada: Determinação de HIV.	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.3.1. e) valor de consenso dos resultados dos participantes.
<u>MEIO AMBIENTE</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA AMBIENTAL	Trimestral	Amostras de efluente: Determinação de alumínio Amostras de efluente: Determinação de fósforo total	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.3.1. a) formulação. ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.3.1. d) valores de consenso de laboratórios especialistas.
<u>DIMENSIONAL</u> PROGRAMA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA - DIMENSIONAL	Bienal	Paquímetro, Faixa: até 300 mm; Trena, Faixa: até 50 m; Relógio comparador, Faixa: até 25 mm.	ABNT NBR ISO/IEC 17043, Anexo B, B.3.1. c) resultados de um laboratório.