

GESTÃO DE RISCOS

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS

LABORATÓRIO INT - CRL 0006

ENSAIOS DENTRO DO ESCOPO
DE ACREDITAÇÃO

ARNALDO GAIO - INT

INSTITUTO
NACIONAL DE
TECNOLOGIA **INT**

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Contexto da
A C R E D I T A Ç Ã O

Conceito

5.6 Acreditação

“Atestação (5.2) realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade (2.5), exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade”
(ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005)

2.6 Organismo de acreditação

“organismo autorizado a executar a acreditação (5.6)”
(ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005)



Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro – CGCRE

2.5 Organismo de avaliação de conformidade

“organismo que realiza os serviços de avaliação da conformidade”
(ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005)



Laboratório INT – CRL 0006

Benefícios Percebidos pela Acreditação



Reconhecimento formal de competência;



Requisitos pré-definidos;



Imparcialidade;



Operação consistente;



Confiança;



Escala internacional.

Fonte: <https://www.youtube.com/watch?v=eXCl2sX839k>

Fonte: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre/acreditacao>



Terceira edição da norma ISO/IEC 17025, atualizada em 2017

Escopo da ABNT ISO/IEC 17025:2017

“Este documento especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios.

Este documento é aplicável a todas as organizações que realizam atividades de laboratório, independentemente do número de pessoas.

Clientes do laboratório, autoridades regulamentadoras, organizações e esquemas que utilizem avaliação entre pares, organismos de acreditação e outros utilizam este documento para confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios.”

Accreditation at INT: 39 years of history

PRIMEIRA ACREDITAÇÃO

Sob o número CRL 0006
1984

INTRODUÇÃO DO CONCEITO DE RISCOS

Na versão vigente da norma
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017,
publicada em 2017
2017

2012 UNIFICAÇÃO

Sistema de Gestão de
Qualidade acreditado, mantendo
o nº CRL 0006, segundo norma
ABNT NBR ISO/IEC 17025 para
o Laboratório INT

Mais Informações

ESCOPO DE ENSAIOS

O escopo de ensaios sofreu
atualizações ao longo da
história do INT

PARTICIPAÇÕES

Programa TIB
Rede Sibratec - Serviços
Tecnológicos, Produtos para
Saúde, Biocombustíveis,
Componentes e Dispositivos
Eletrônicos

REDE BRASILEIRA DE
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM
SAÚDE - REBLAS

REDE BRASILEIRA DE
LABORATÓRIOS DE
ENSAIO - RBLE

Integrante da **REBLAS**, da
ANVISA

Integrante da **RBLE**, da
CGCRE



Da esquerda para direita, Maria
Gabriela (Gerente da Qualidade),
Avaliadora (CGCRE), Domingos
Naveiro (Diretor do INT)

GESTÃO DE RISCOS

NA PRÁTICA O EVOLUÇÃO TECNOLÓGICA

Ensaio dentro do escopo de acreditação
CRL 0006 – Laboratório INT

GESTÃO DE RISCOS IMPLEMENTADA MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO

Dia 29 de março de 2019

o INT recebeu novo certificado de Acreditação para ensaios, concedido pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - CGCRE.

Arnaldo Gaio
Gerente da Qualidade

Iêda Caminha
Coordenadora de Negócios

Fernando Rizzo
Diretor do INT





Início do Desafio

Terceira edição da norma ISO/IEC 17025, publicada em **novembro de 2017**, em inglês. E, posteriormente, publicada em português pela ABNT, em **dezembro de 2017**.

Coordenador do grupo de trabalho ISO/IEC que revisou a ISO 17025:2005



“This standard now brings an element of risk assessment.”
Steve Sidney

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

R E Q U I S I T O 8.5



8.5 Ações para Abordar Riscos e Oportunidades (Opção A)

8.5.1 O laboratório deve considerar os riscos e as oportunidades associados com as atividades de laboratório, a fim de:

1. assegurar que o sistema de gestão alcance seus resultados pretendidos;
2. aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório;
3. prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório;
4. alcançar melhoria.

8.5.2 O laboratório deve planejar:

- a) ações para abordar estes riscos e oportunidades;
- b) como:
 - integrar e implementar estas ações em seu sistema de gestão;
 - avaliar a eficácia destas ações.

NOTA: Embora este documento especifique que o laboratório planeja ações para abordar riscos, não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. Os laboratórios podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que a requerida por este documento, por exemplo, por meio da aplicação de outra orientação ou norma.

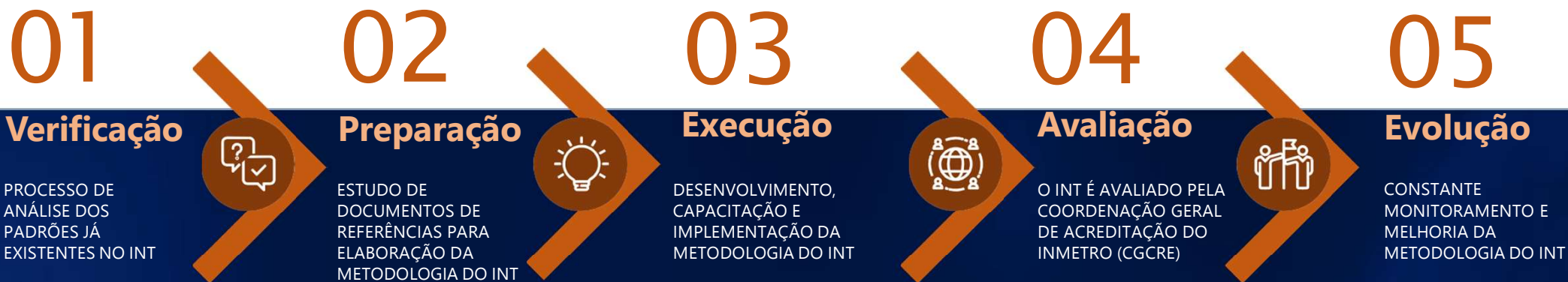
8.5.3 Ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório.

NOTA 1: Opções para abordar os riscos e oportunidades podem incluir: identificar e evitar ameaças; assumir o risco a fim de perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco; mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informações, reter o risco.

NOTA 2: Oportunidades podem levar a expansão do escopo das atividades de laboratório, abordagem de novos clientes, utilização de novas tecnologias e outras possibilidades de abordar as necessidades do cliente.

Passo a passo **DESAFIO**

ESQUEMA VISUAL DA IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO
DE RISCOS NA **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**
TECNOLÓGICOS - LABORATÓRIO INT CRL 0006



6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

“6.1.1 Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:

- a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;
- b) aumentar efeitos desejáveis;
- c) prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis;
- d) alcançar melhoria.

8.5.2 A organização deve planejar:

- a) ações para abordar esses riscos e oportunidades;
- b) como:

- 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade (ver 4.4);
- 2) avaliar a eficácia dessas ações.

Ações tomadas para abordar riscos e oportunidades devem ser apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços.

NOTA 1 Opções para abordar riscos podem incluir evitar o risco, assumir o risco para perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco; mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informação, reter o risco.

NOTA 2 Oportunidades podem levar a adoção de novas práticas, lançamento de novos produtos, abertura de novos mercados, abordagem de novos clientes, construção de parcerias, uso de novas tecnologias e outras possibilidades desejáveis e viáveis para abordar as necessidades da organização ou de seus clientes.

VERIFICAÇÃO

ABNT NBR ISO 9001:2015



VERIFICAÇÃO

REFERÊNCIAS UTILIZADAS

ABNT NBR ISO 31000

Gestão de riscos -
Princípios e diretrizes

ABNT ISO/TR 31004

Gestão de riscos - Guia
para implementação
da ABNT NBR ISO
31000

ABNT ISO GUIA 73

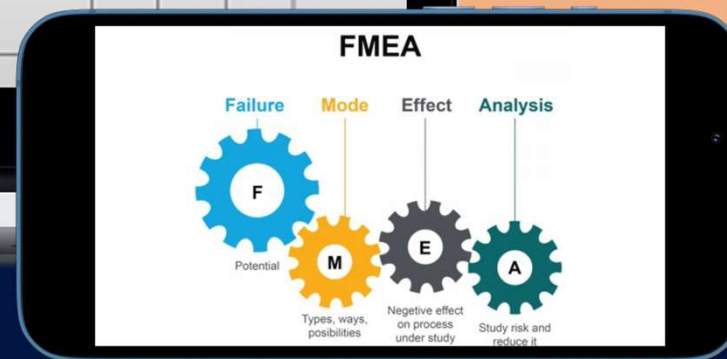

Gestão de riscos -
Vocabulário

ABNT NBR ISO/IEC 31010

Gestão de riscos - Técnicas
para o processo de avaliação
de riscos

Preliminary Hazard Analysis Example

Task	Hazard	Current Severity	Current Likelihood	Current Risk Level	Recommended Controls	Future Severity	Future Likelihood	Future Risk Level
SO2 Dosing using 100% SO2 liquid	Health risk from leak or release; 2 ppm PEL; 100 ppm lethal dose; Heavier than air. EPA regulated product.	4	3	12				



<https://chronosjr.com.br/blog/fmea/>
<https://hsewatch.com/preliminary-hazard-analysis-step-by-step-guide/>

PREPARAÇÃO

APR R01
ano 2018

NGQ 128 R01
ano 2018

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA **INT**

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO (APR)

Página: 01 de 01
Folha: 01 de 01

Data: _____

Escopo/Processo/Atividade: _____

Item	UO	Chefe da UO/Responsável pela Aprovação	Assinatura
I	Trabalho		
II	Atendimento		
III	Trabalho		

Item	Etapas/Operações	Descrição do Risco	Probabilidade	Impacto	Risco	Ação para Abordagem ao Risco	Probabilidade

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA **INT**

IDENTIFICAÇÃO, AVALIAÇÃO E AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

DESIGNAÇÃO: NGQ 128
REV.: 01 DATA: JAN/18
PAG.: 1 de 5

SUMÁRIO

- HISTÓRICO DAS REVISÕES
- OBJETIVO
- DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA
- DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS
- METODOLOGIA
- ANEXOS

1 HISTÓRICO DAS REVISÕES

R01 - Jan/18 - Revisão geral para adequação ao novo Regimento Interno do INT
Revisão Geral para adequação ao a NGQ 101
Revisão do Sumário do Item 3
Revisão dos itens 2, 5.2.3, 5.2.4, 5.3.4, 5.5.4, 5.5.5

R00 - Nov/16 - Emissão inicial

2 OBJETIVO

Estabelecer metodologia para identificação, avaliação e determinação de ações para abordar os riscos e oportunidades referentes aos processos, serviços, projetos e/ou atividades considerados críticos e relevantes para a eficácia do SGQ.

3 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NGQ 101 Elaboração, Revisão, Distribuição e Controle de Documentos da Qualidade
NGQ 103 Ações Corretivas, Ações Preventivas, de Melhoria e Controle de Produtos Não Conformes do Sistema de Gestão da Qualidade
NGQ 114 Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade do INT
REQ 079 INT Análise Preliminar de Riscos (APR)

4 DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

4.1 Risco – efeito da incerteza. Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo. Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação, de compreensão ou de conhecimento relacionado a um evento, sua consequência ou sua probabilidade. Risco é frequentemente caracterizado pela referência a “eventos” potenciais e “consequências”.

4.2 Grau de Risco – é combinação de probabilidade e impacto de uma ocorrência de um evento.

4.2 Abreviaturas

APR Análise Preliminar de Riscos
DIAPE Divisão de Administração Predial e de Engenharia
DIGEQ Divisão de Gestão da Qualidade
INT Instituto Nacional de Tecnologia
NGQ Norma Gerencial da Qualidade
PIT Proteção e Transferência de Tecnologia
REQ Registro da Qualidade
RT Responsável Técnico

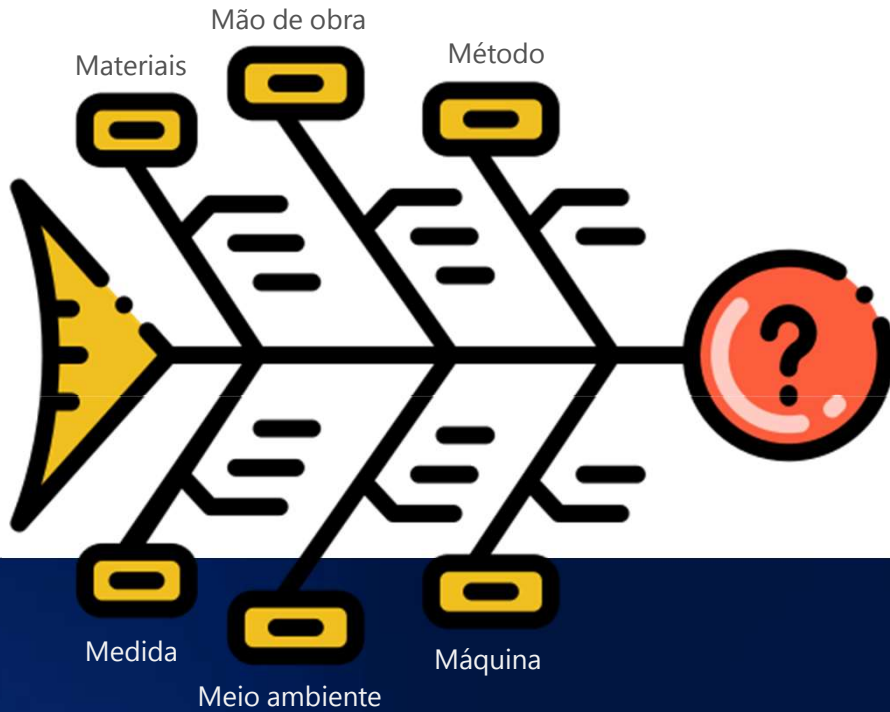
EXECUÇÃO CAPACITAÇÃO



Dias 10 e 11 de maio de 2018

Gerentes de laboratório e outros profissionais do INT que atuam com o Sistema de Gestão da Qualidade participaram do curso sobre a nova edição da norma internacional ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração elaborada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

EXECUÇÃO ORIENTAÇÃO



INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO (APR)

Página: 01 de 01
Folha: 01 de 01

Data: _____

Escopo/Processo/Atividade: _____

Índice	I	R	III	UO	Chefe da UO/Responsável pela Aprovação	Assinatura
A						
B						
C						

Item	Etapas/Operações	Descrição do Risco	Probabilidade	Impacto	Risco	Ação para Abordagem ao Risco

EXECUÇÃO

CICLO DA GESTÃO DE RISCO NO INT



- Objetivos, indicadores e metas do SGQ;
- Auditorias internas anuais em todo o escopo de acreditação do SGQ;
- Análise crítica anual das APRs pelos responsáveis técnicos por cada ensaio dentro do escopo;
- Monitoramento da Validade dos Resultados (MVR);
- Atividades de Ensaio de Proficiência (AEP);
- Análise crítica pela Direção em relação a todo o escopo;
- Retroalimentação por não conformidade;
- Avaliação externa periódica.

AValiação

- 1º Período – 23/07/2018 a 26/07/2018 - 02 NC
- 2º Período – 03/09/2018 a 06/09/2018 - 00 NC
- 3º Período – 26/09/2018 a 27/09/2018 - 02 NC
- 4º Período – 01/10/2018 a 04/10/2018 - 01 NC

Legenda: NC - Não Conformidade



4 Períodos distintos

4 Equipes
atribuídas



6 Avaliadores

8 tipos de produtos e
materiais no escopo



Nenhuma não conformidade relacionada ao novo requisito de riscos

10

meses da norma
publicada até
avaliação do INT

República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação



Signatário dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC),
da Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e International Accreditation Forum (IAF).

Certificado de Acreditação

Acreditação nº CRL 0006

Acreditação Inicial: 17/05/1984

Instituto Nacional de Tecnologia
Instituto Nacional de Tecnologia - INT
Av. Venezuela, 82 – Saúde – Rio de Janeiro – RJ

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro – Cgcre concede acreditação ao Organismo de Avaliação da Conformidade acima identificado, no endereço citado, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Esta acreditação constitui a expressão formal do reconhecimento de sua competência para realizar atividades de ensaios, conforme Escopo de Acreditação.

Assinado de forma digital
por ALDONEY FREIRE
COSTA:54879590720
Dados: 2019.04.03
15:28:54 -03'00'

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

A situação atual da acreditação e seu escopo devem ser verificados no endereço eletrônico www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp

MOD-CGCRE-024 – Rev. 05 – Apr. NOV/16 – Pg. 01/01

16

Meses até a
manutenção da
ACREDITAÇÃO



Jornada da implementação da GESTÃO DE RISCO



Evolução da **ACREDITAÇÃO**

Laboratório INT – CRL 0006

EVOLUÇÃO

VERSÃO ATUAL

APR R03
ano 2022

NGQ 128 R03
ano 2022

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA **INT**
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

ANÁLISE PRELIMINAR DE RISCO (APR) Página: 01

Escopo/Processo/Atividade		Nível			UD	Chefe da UD/Responsável pela Aprovação	Data
Processo	Atividade	I	II	III			
Tarefa de Análise de Risco	A	100%	100%	100%			
	B	100%	100%	100%			
	C	100%	100%	100%			

Item	Etapas/Operações	Descrição de Risco	Probabilidade	Impacto	Risco	Ação para Abordagem ao Risco

INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA **INT**
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

IDENTIFICAÇÃO, AVALIAÇÃO E AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

DESIGNAÇÃO: NGQ 128
REV.: 03 DATA: FEV/22
PÁG.: 1 de 9

SUMÁRIO

- HISTÓRICO DAS REVISÕES
- OBJETIVO
- DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA
- DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS
- METODOLOGIA
- ANEXOS

1 HISTÓRICO DAS REVISÕES

R03 – FEV/22 Revisão para inserção da nova logo do INT
Revisão dos itens 3, 4 e 4.2
Inclusão do item 4.1
Substituição do termo DIAPE para DIGEP

R02 – NOV/19 Inclusão do modelo do plano de negócios no anexo e item 5.3.6.

R01 – JAN/18 Revisão Geral para adequação a NGQ 101
Revisão do Sumário do item 3
Revisão dos itens 2, 5.2.3, 5.2.4, 5.3.4, 5.5.4, 5.5.5

R00 - NOV/16 Emissão inicial

2 OBJETIVO

Estabelecer metodologia para identificação, avaliação e determinação de ações para abordar os riscos e oportunidades referentes aos processos, serviços, projetos e/ou atividades considerados críticos e relevantes para a eficácia do SGQ.

3 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NGQ 101 Elaboração, Revisão, Distribuição e Controle de Documentos do SGQ do INT
NGQ 103 Ações Corretivas, de Melhoria e Tratamento de Saída ou Trabalho não Conforme
NGQ 114 Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade do INT
REQ 079 INT Análise Preliminar de Riscos (APR)

4 DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

4.1 Definições

Risco: efeito da incerteza. Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo. Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação, de compreensão ou de conhecimento relacionado a um evento, sua consequência ou sua probabilidade. Risco é frequentemente caracterizado pela referência a "eventos" potenciais e "consequências".

Grau de Risco: é combinação de probabilidade e impacto de uma ocorrência de um evento.

4.2 Abreviaturas

APR Análise Preliminar de Riscos
DIGEP Divisão de Gestão de Pessoas
DIGEQ Divisão de Gestão da Qualidade

EVOLUÇÃO

Comunicado de Manutenção da
Acreditação – CRL 0006

Dia 7 de agosto de 2023, o Laboratório INT – CRL 0006, recebeu o comunicado de manutenção da sua acreditação pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Inmetro.

Ricardo Ferreira Vieira de Castro
Coordenador COTIE

Iêda Maria Vieira Caminha
Diretora do INT

Marcia Carla Ribeiro de Oliveira
Gerente da Qualidade



ESCOPO ATUAL

LABORATORIO INT

CRL 0006



Aquecedor de Água a
Gás Tipo Instantâneo
ou de Passagem

Implantes Mamários

Capacetes e viseiras
de motocicletas e
veículos similares

Aparelhos
domésticos de
cocção a gás

Obrigado!



Arnaldo Gaio

Chefe da DIEST

Chefe Substituto da DIGEQ

Gerente da Qualidade substituto

Coordenador Substituto da COTIE

Av. Venezuela, 82 - Saúde.

Rio de Janeiro – RJ Cep.: 20081-312

Tel: (21) 2123-1012

E-mail arnaldo.gaio@int.gov.br

www.gov.br/int

INSTITUTO
NACIONAL DE
TECNOLOGIA 

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO

GOVERNO FEDERAL

UNIÃO E RECONSTRUÇÃO