



THE INDEPENDENT VOICE OF TRUST

Digitalização para fortalecer a Infraestrutura da Qualidade

IQ em Foco: 2 October 2023 Workshop

Patricia Hellmeister Dias
Director, Product Certification - TÜV Rheinland Brasil
TIC Council Americas, LatAm Subcommittee Vice Chair

2 Outubro 2023

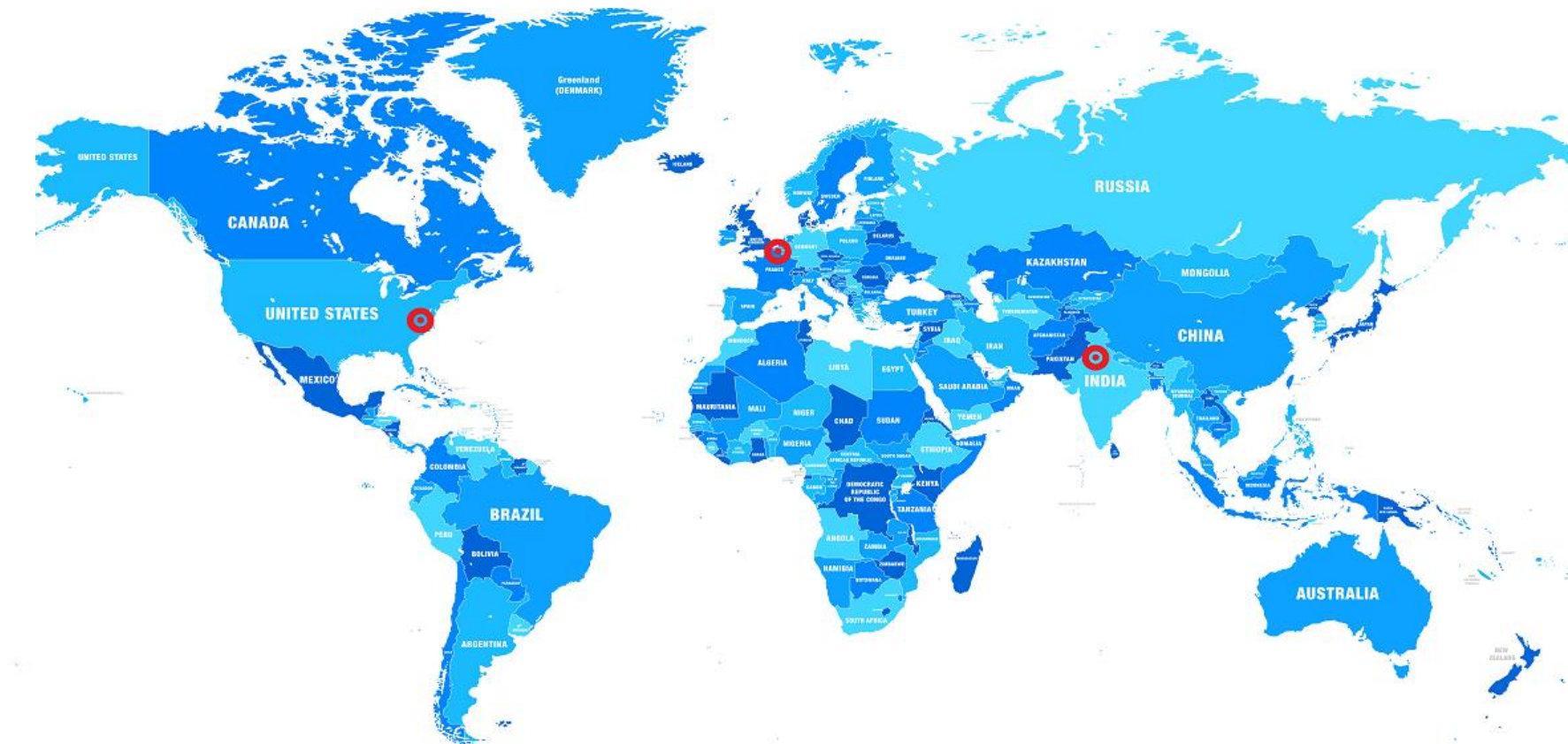


TIC Council

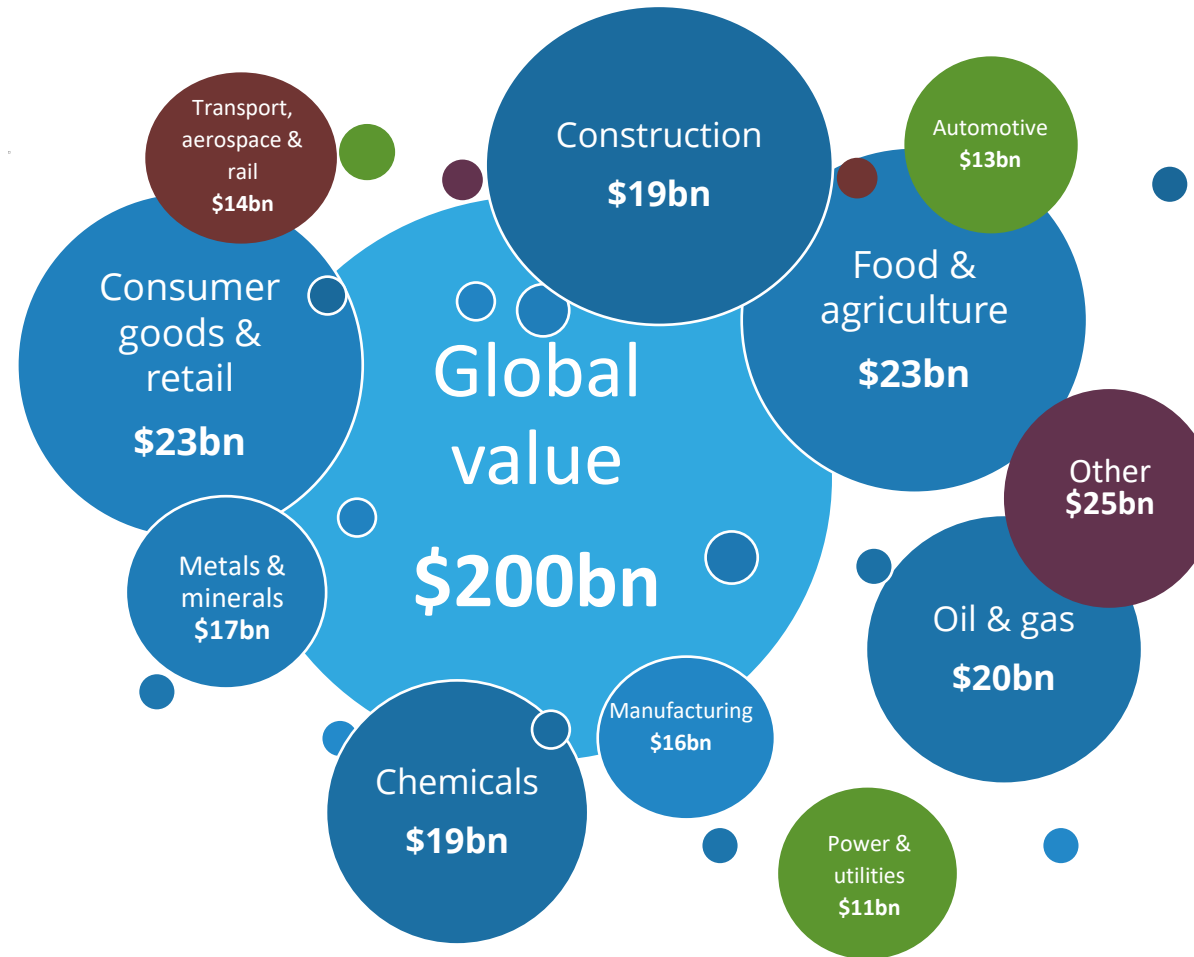
The Independent Voice of Trust



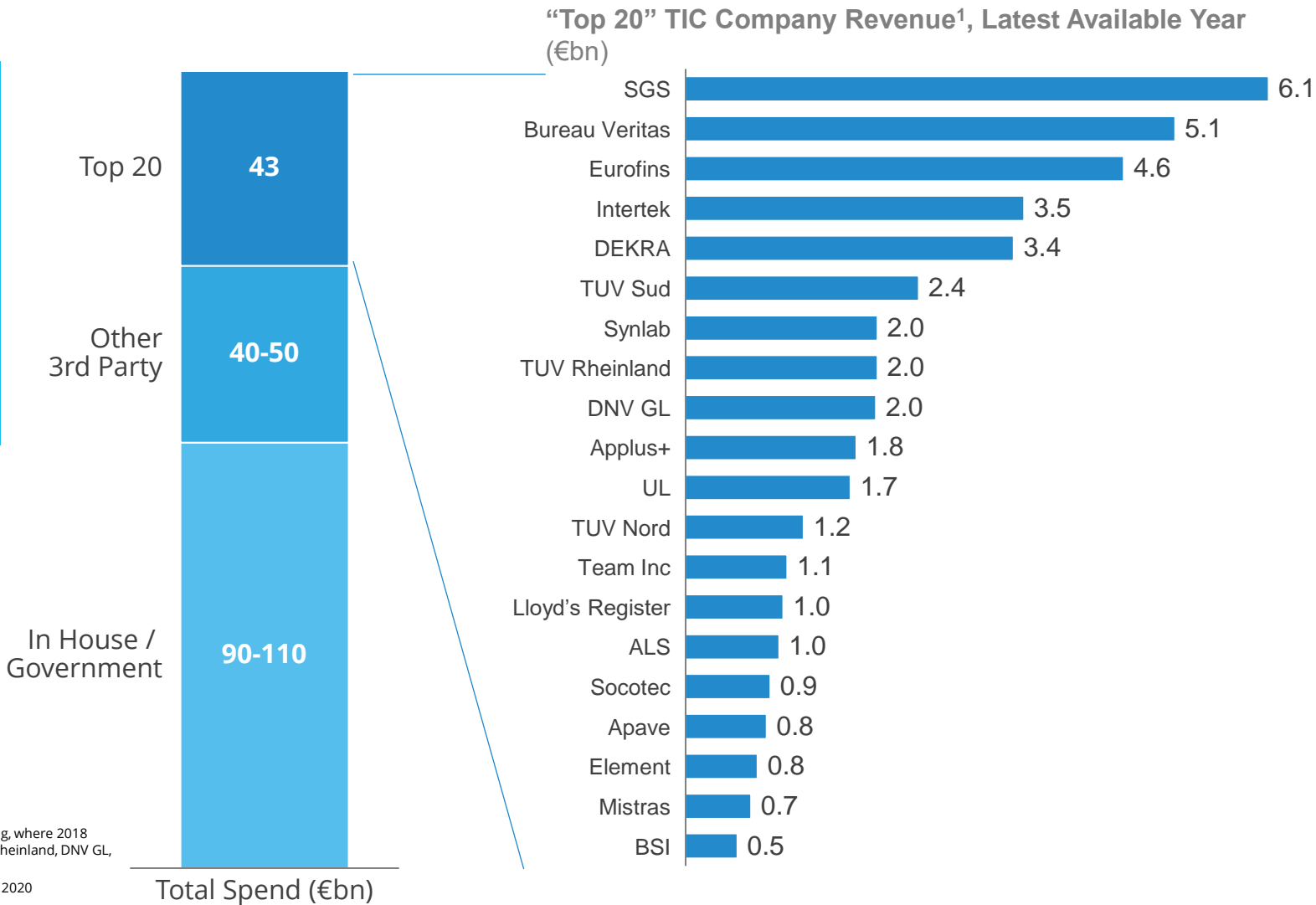
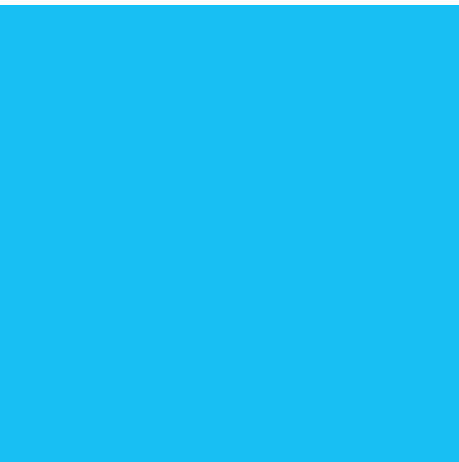
- Organização sem fins lucrativos
- ~100 associados em mais de 160 países
- Matriz em Bruxelas e presença nos Estados Unidos, Índia e na China



Mercado TIC - *Testing Inspection & Certification*



Mercado TIC - *Testing Inspection & Certification*



1. 2019 revenue shown for all, other than the following, where 2018 revenue figures are shown: TUV Sud, Synlab, TUV Rheinland, DNV GL, TUV Nord, Apave

Source: OC&C “TIC 101” database and analysis, May 2020



Infraestrutura da qualidade como facilitador do comércio



Boas Práticas

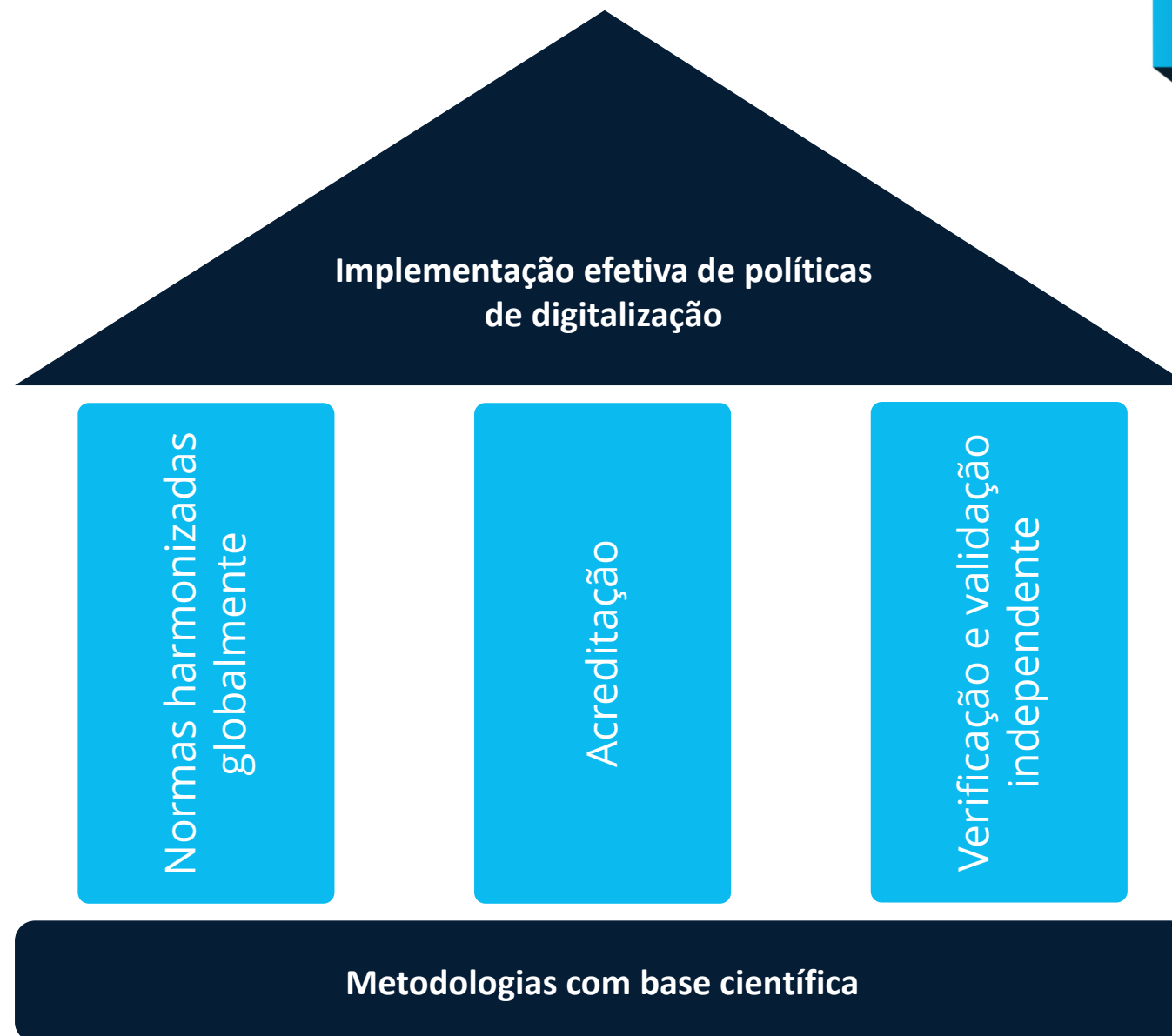


Boas Práticas Regulatórias:

- ✓ Transparência
- ✓ Participação da sociedade
- ✓ Baseada em riscos
- ✓ Avaliação de impacto
- ✓ Dados e ciência
- ✓ Revisão retrospectiva
- ✓ Supervisão
- ✓ Cooperação internacional

Digitalização para fortalecer a infraestrutura de qualidade:

- Espaços de dados compartilhados / Repositórios centralizados
- Certificação digital / marcações
- Inspeção remota
- Aumento da importância da acreditação



Espaços de dados / repositórios centralizados

Necessidade crescente de harmonização e padronização de dados para incorporar informações sobre produtos, processos e serviços em um espaço de dados unilateral

Necessidade de intermediários confiáveis - aqueles que validam o produto, o serviço e os processos- Quanto maior o risco, maior a necessidade de validadores/verificadores confiáveis

A arquitetura de suporte a essas interações

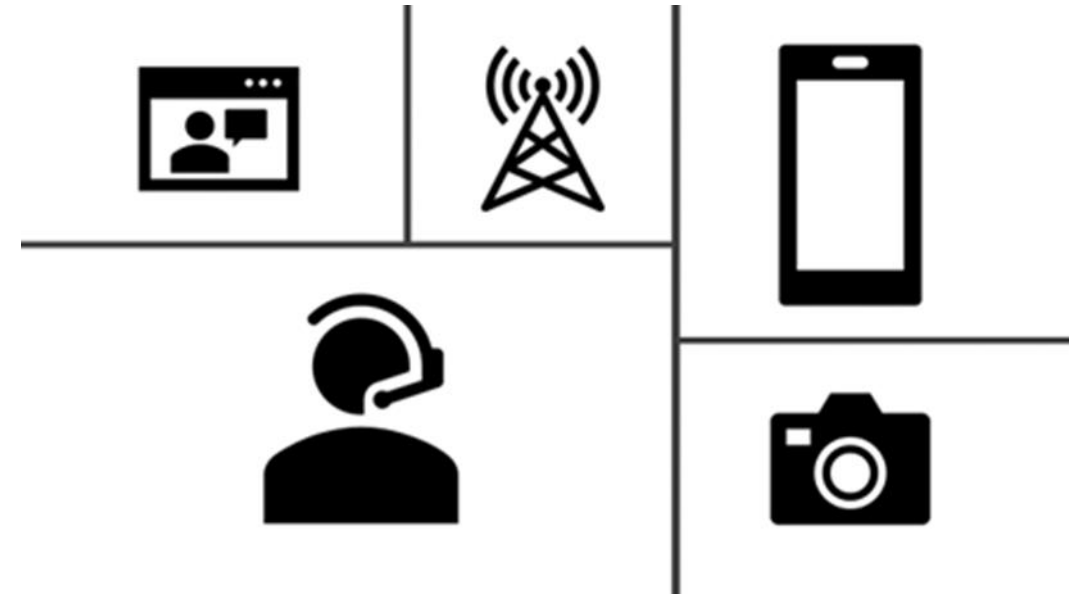
Mais complexo que o PIX - mais jogadores e maior complexidade



Certificação e Rastreabilidade Digital

Certificações / marcações digitais

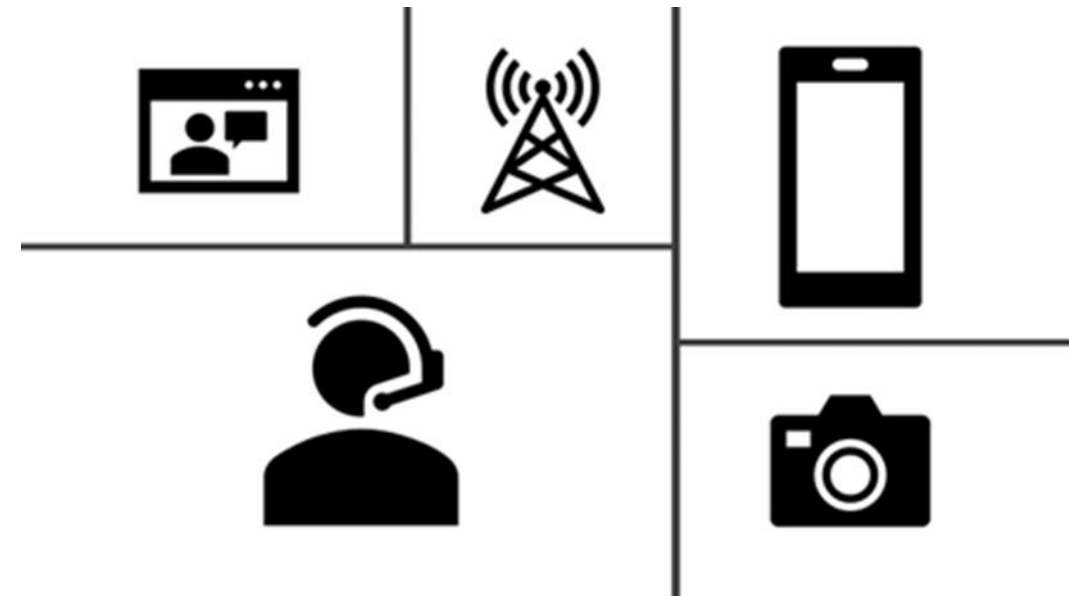
- A ISO 9001 (Gestão da Qualidade) e a ISO 13485 (Dispositivos Médicos) fornecem orientação sobre certificação digital e processos de marcação e rastreabilidade
- ISO/IEC 27001 Tecnologia da informação (Técnicas de segurança - Sistemas de gerenciamento de segurança da informação)
- Certificate Transparency (CT): A CT é uma estrutura aberta que visa a detectar e evitar certificados fraudulentos.
- X.509 Public Key Infrastructure (PKI) Standards



Certificação e Rastreabilidade Digital

Certificação e Rastreabilidade Digital em pratica

- American Association for Laboratory Accreditation (A2LA): rastreabilidade digital por meio da manutenção de registros digitais seguros de certificados de calibração e relatórios de avaliação
- O Mercado Único Digital (DSM) da União Europeia: inclui disposições para certificação digital e serviços de confiança, como assinaturas eletrônicas, selos eletrônicos e carimbo de data/hora.
 - O Regulamento (UE) nº 910/2014, conhecido como eIDAS (Identificação Eletrônica e Serviços de Confiança), define a estrutura para esses serviços, garantindo o reconhecimento e a confiança transfronteiriços em transações digitais.



Inspeção Remota



Vantagens / Benefícios

- **Acesso à experiência global**
 - Atender aos requisitos de outras jurisdições
 - Não ficar restrito a especialistas locais limitados
- **Supervisão de inspetores**
 - Supervisão dos processos internos de garantia e controle de qualidade
- **Reduzir os custos associados à inspeção ou a acreditação**
 - Custos comerciais e pegada de carbono
- **Facilitar a inspeção ou a acreditação imediata**
 - Redução do tempo de espera

Inspeção Remota



Normas / Referências

- **ISO/IEC 27001:2013 - "Tecnologia da informação - Técnicas de segurança - Sistemas de gerenciamento de segurança da informação - Requisitos"**
- **ISO 45001:2018 - "Sistemas de gestão de saúde e segurança ocupacional - Requisitos com orientação para uso"**
- **ISO 19011:2018 - "Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão"**

Terceiros acreditados / Intermediários confiáveis



A digitalização aumenta a necessidade de intermediários confiáveis com o credenciamento adequado e facilita o credenciamento

Com mais dados disponíveis do que nunca, há uma necessidade cada vez maior de confiar nesses validadores/verificadores

A digitalização oferece uma oportunidade de supervisão contínua do setor de TIC - revisão de dados de laboratórios, monitoramento de procedimentos, etc.



THE INDEPENDENT VOICE OF TRUST