



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

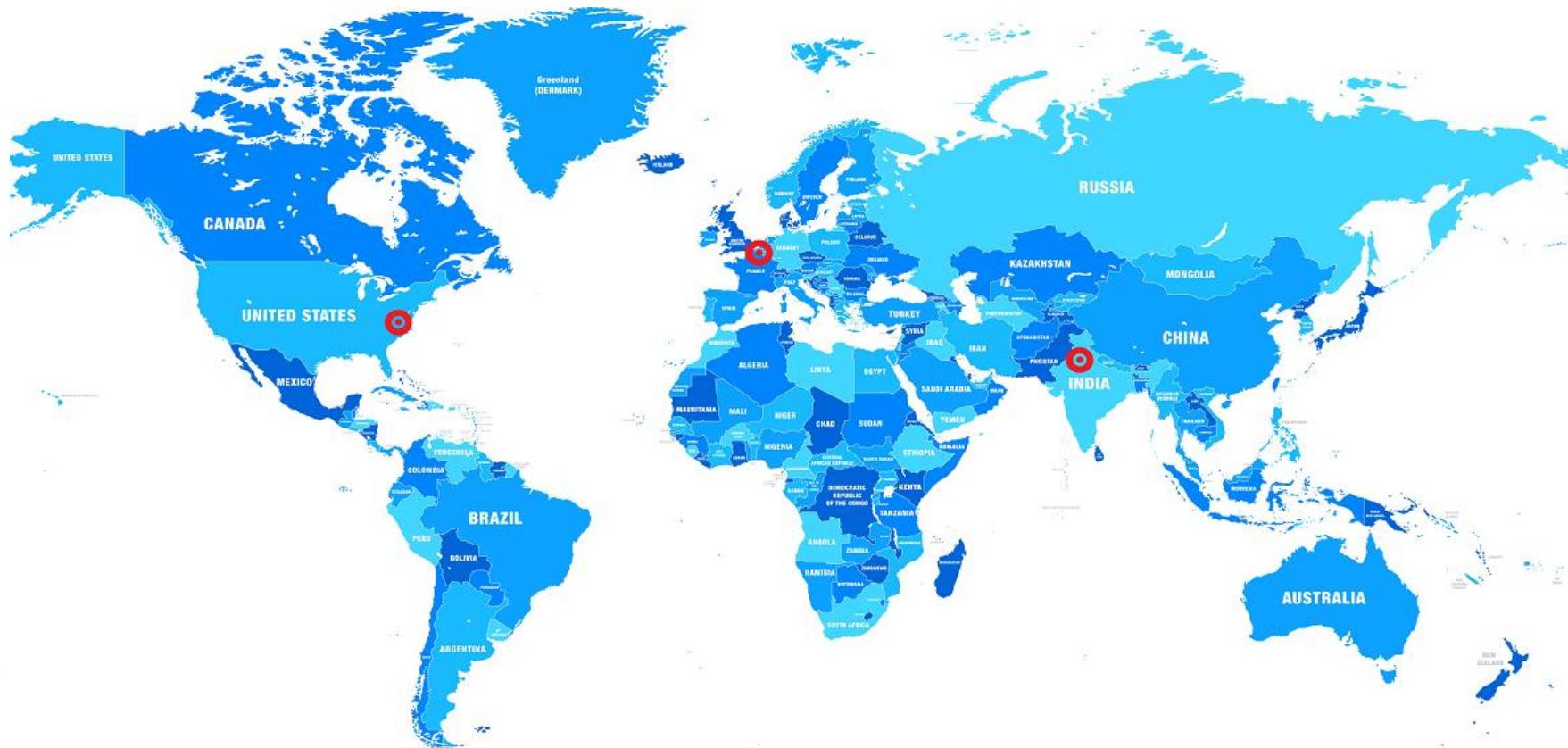
2 Outubro 2023

TIC Council

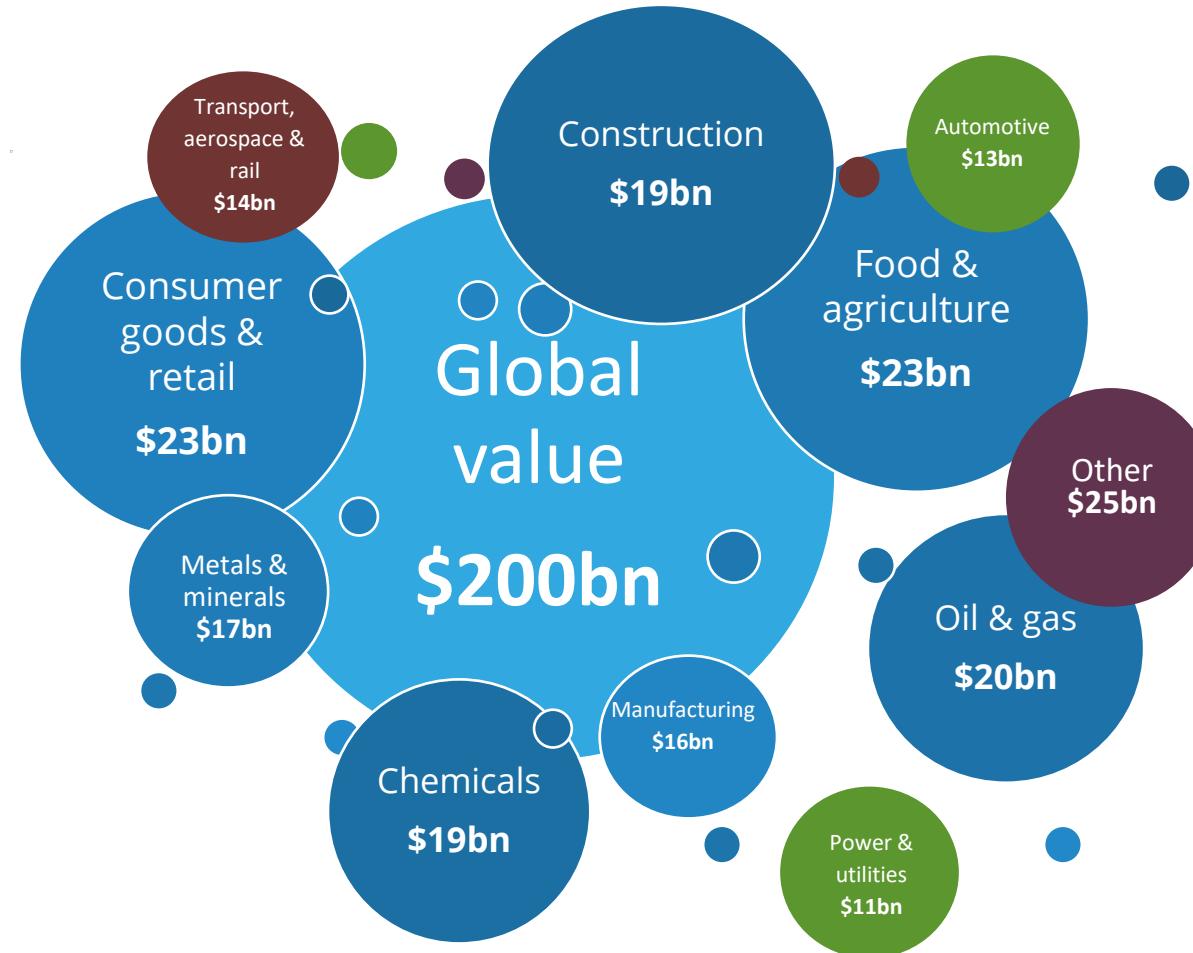
The Independent Voice of Trust



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



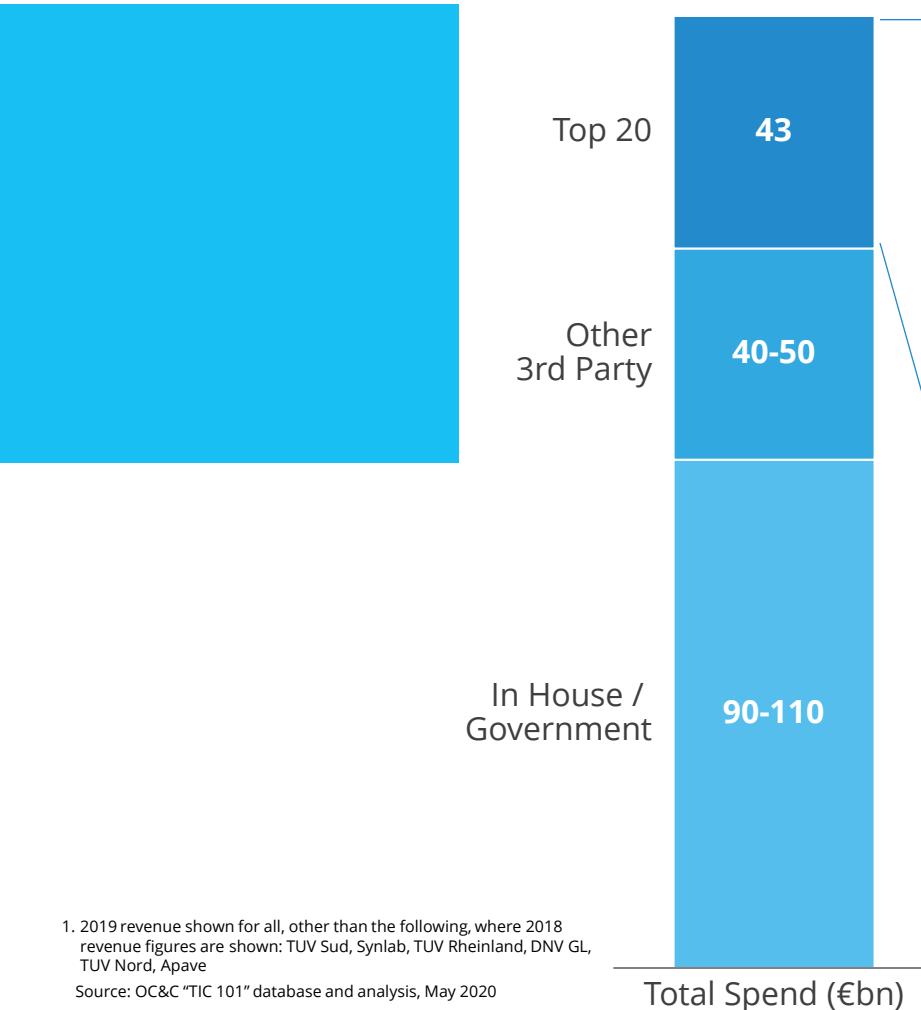
Mercado TIC - *Testing Inspection & Certification*



3

Source: Bureau Veritas (2020). "Other" includes Public authorities, Marine, Health, Banking & insurance, and Process (which may include TIC services applied to the conformity assessment of end-users' internal processes).

Mercado TIC - Testing Inspection & Certification



“Top 20” TIC Company Revenue¹, Latest Available Year
(€bn)

SGS	6.1
Bureau Veritas	5.1
Eurofins	4.6
Intertek	3.5
DEKRA	3.4
TUV Sud	2.4
Synlab	2.0
TUV Rheinland	2.0
DNV GL	2.0
Applus+	1.8
UL	1.7
TUV Nord	1.2
Team Inc	1.1
Lloyd's Register	1.0
ALS	1.0
Socotec	0.9
Apave	0.8
Element	0.8
Mistras	0.7
BSI	0.5

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



Infraestrutura da qualidade como facilitador do comércio



Boas Práticas

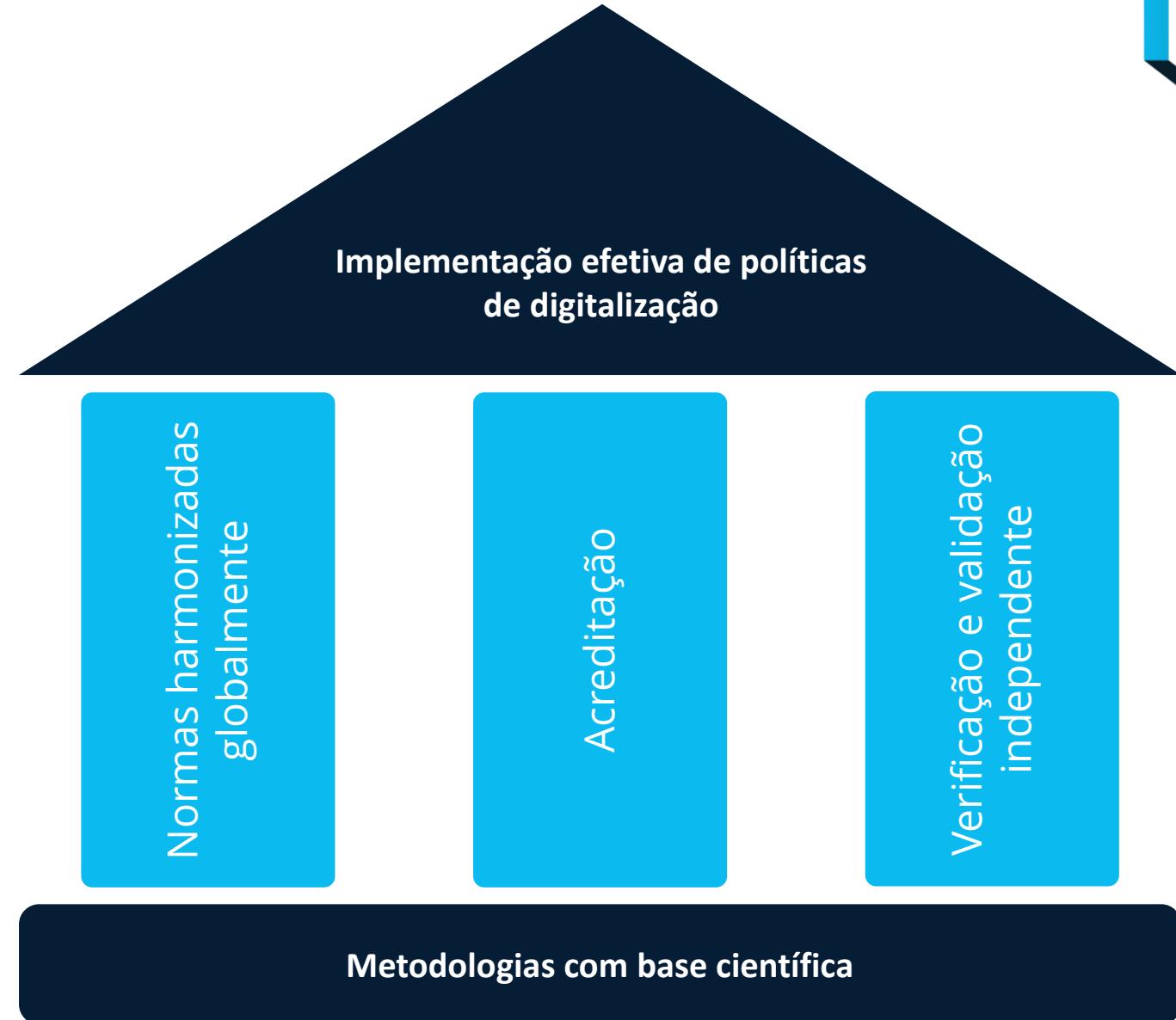


Boas Práticas Regulatórias:

- ✓ 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

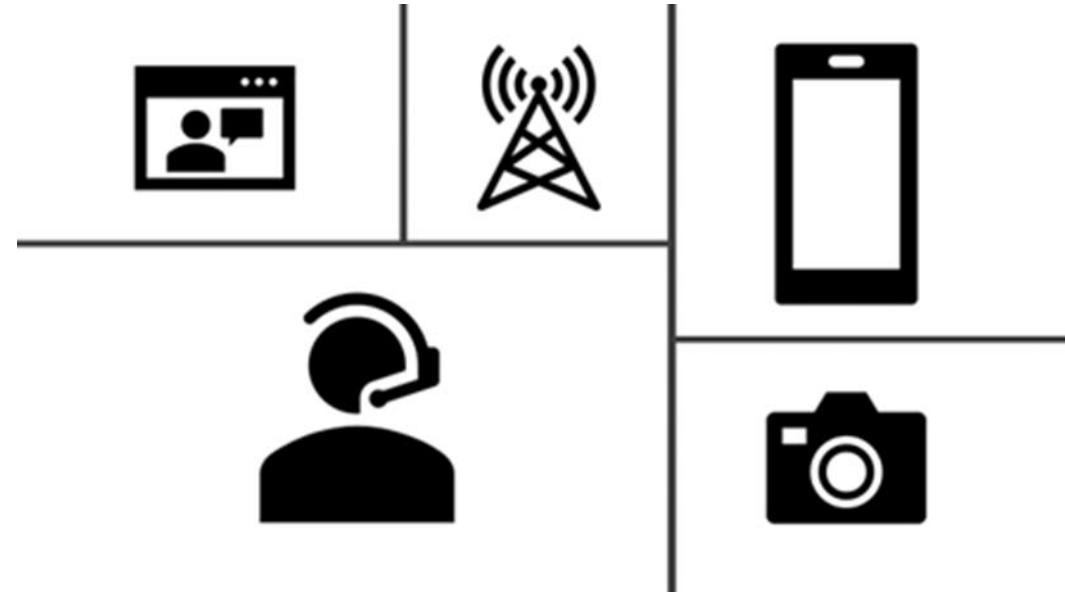
Mais complexo que o PIX - mais jogadores e maior complexidade

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

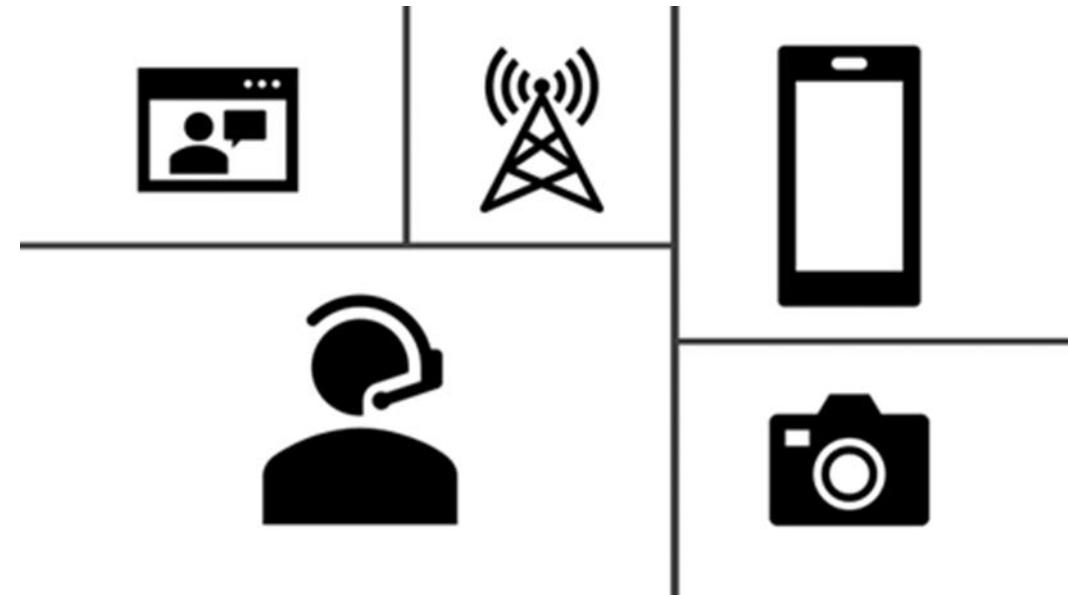


Certificação e Rastreabilidade Digital



Certificação e Rastreabilidade Digital em prática

- 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