



Declaração de conformidade

NBR ISO/IEC 17025:2017

7.1.3 / 7.8.3.1 b / 7.8.4.1 e / 7.8.6

Luis Faleiros / Adriano G. Bitencurte

Avaliadores - Dicla/Cgcre



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

QUAIS ELEMENTOS
SÃO NECESSÁRIOS
PARA
DECLARAÇÃO DE
CONFORMIDADE???

Resultado

Incerteza
(quando Aplicável)

Nível de Risco
(quando Aplicável)

Regra de decisão

Especificação / Requisito

Análise Crítica de pedidos,
propostas e contratos



“DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE”

- **Avaliação da Conformidade** é qualquer atividade com o objetivo de determinar, direta ou indiretamente, que um produto, processo, pessoa ou serviço atende aos requisitos técnicos especificados (norma técnica, regulamento técnico ou outro documento).
- Uma destas atividades é o atendimento a requisitos de ensaios, calibrações e verificações, de acordo com documentos de referência.



“DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE”

- A **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE** aqui abordada consiste em reportar nos relatórios de ensaios e/ou calibrações, se os resultados obtidos nos ensaios, calibrações e verificações atendem aos requisitos definidos nos documentos de referência.
- Declaração de conformidade deve ser relativa ao **RESULTADO DE ENSAIO ou CALIBRAÇÃO**. O laboratório deve relatar a declaração de conformidade de modo que identifique claramente a quais resultados a declaração de conformidade se aplica.



“DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE”

- A conclusão sobre a “Conformidade do Produto” **é restrita a amostra/lote ensaiado** considerando que todos os requisitos para o produto foram atendidos.
- A declaração de conformidade de produto pode ser realizada por: OCP, Organismo regulamentador, empresa que define o requisito, o próprio cliente, **LABORATÓRIO**, etc.



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE - ELEMENTOS





“ESPECIFICAÇÃO” OU “REQUISITO”

- Especificação ou requisito é a premissa documentada que define e descreve parâmetros da qualidade de um material, item, produto, serviço, ou processo; devendo estar conforme necessidades e expectativas do cliente e/ou usuário e pode estar em:

■ ➔ Norma de Requisito de: ➔ Produto

➔ Processo

➔ Serviço

■ ➔ Regulamento de Certificação: ➔ Portaria

➔ RACs

➔ ATOS



“ESPECIFICAÇÃO” OU “REQUISITO”





Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

“EXEMPLOS”

Instrução Normativa MAPA No. 52 de 26 de novembro de 2018 - Requisitos e critérios para a realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (AIE), por meio das técnicas denominadas Imunodifusão em Gel de Agar (IDGA) e ensaio imunoenzimático (ELISA - *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*).

Requisitos e métodos de ensaios para calçados de segurança: Norma ABNT NBR ISO/IEC 20344:2015.

Exemplo especificação de empresa consumidora: Pregão eletrônico FNDE No. 5/2018, Anexo XI – Especificações para livros escolares.

Exemplo especificação interna de empresa: E-mail da empresa Fiel S.A. No. 51/2019 de 5/3/2019, estabelecendo parâmetros mínimos de qualidade para chapas de aço destinadas à fabricação de tanques de pressão.



“RESULTADO”

- **Resultado numérico (quantitativo)** de uma medição, acompanhado ou não da incerteza da medição.

Ensaio	Valor Encontrado (mm)	Valor Especificado (mm)	Incerteza (mm)
Dimensão do selo de identificação da conformidade (Portaria INMETRO nº 220 de 13/09/2006).	10,0	11,0	0,1

- **Resultado conceitual (qualitativo)** (positivo/negativo, grau de uma escala, cor)

<u>Microorganismo</u>	Resultado
Bactéria	Ausente
Leveduras e fungos	Presente

“RESULTADO”

- Verificação de uma informação do produto (dados de desenho, projeto, construção, funcionalidades), rotulagem de embalagem, marcação, etiquetagem, manual de instruções, etc.

VERIFICAÇÃO DAS MARCAÇÕES	STATUS POR PRODUTO					
	01	02	03	04	05	06
a) Caracteres indelévels e bem visíveis;	C	C	C	C	C	C
b) Nome comercial da empresa fabricante OU nome do importador;	C	C	C	C	C	C
Legenda: C - Contém a informação / NC - Não Contém a informação						





“RESULTADO”

➤ O RESULTADO é item OBRIGATÓRIO em qualquer relato (item 7.8.2.1 m da NBR ISO/IEC 17025:2017) - itens comuns relato de ensaios e calibração.





DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

NOSSO FOCO

Resultado de ensaio parcial ou total de uma amostra de um produto.



ABNT NBR ISO/IEC
17025



LABORATÓRIO

Resultado da avaliação da conformidade de todos os itens de ensaios de uma ou mais amostras de um produto considerando outros requisitos como: auditoria de fábrica e atendimento a clientes.



ABNT NBR ISO/IEC
17065

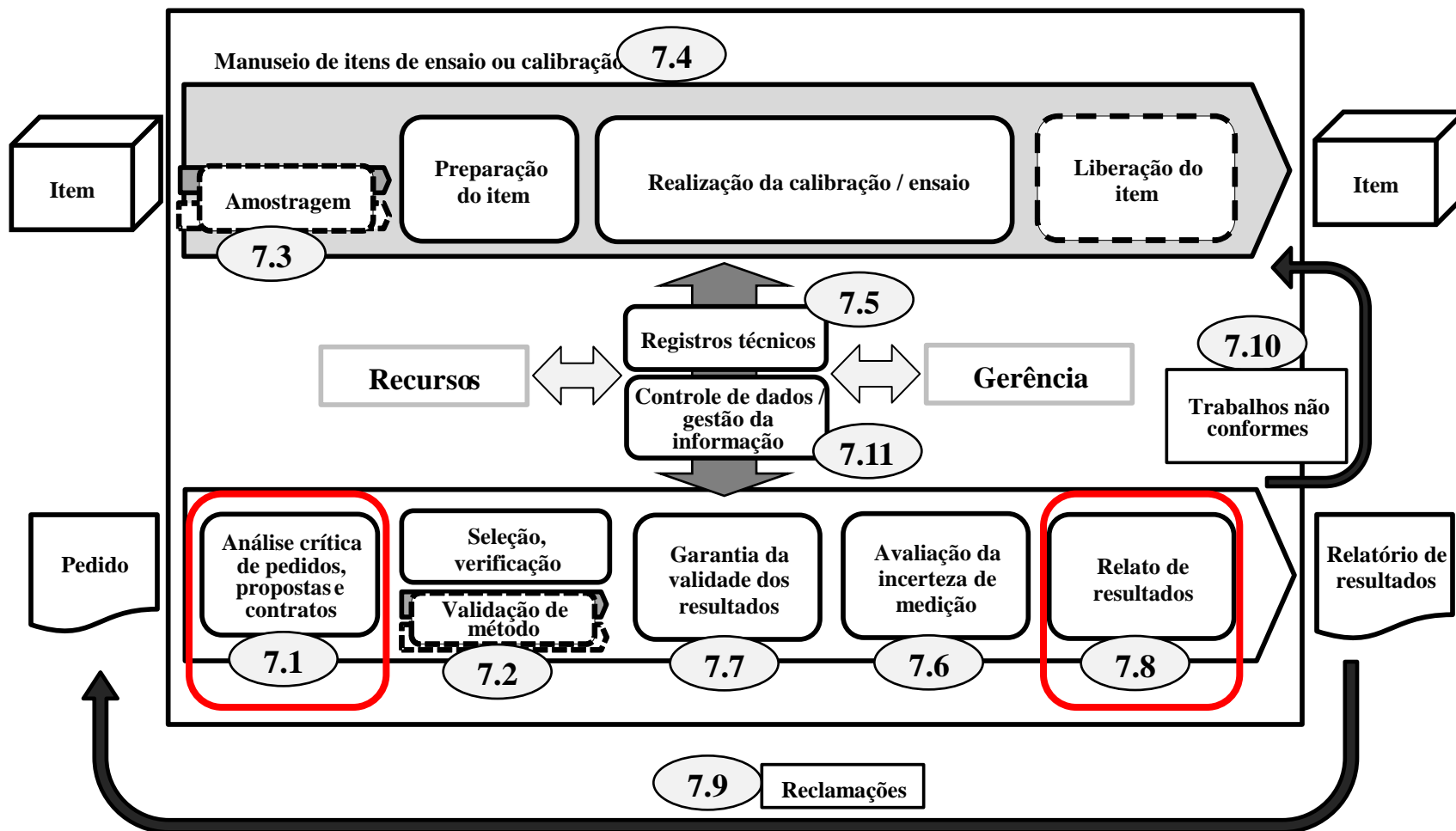


OCP



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

“ANEXO B” NBR ISO/IEC 17025:2017



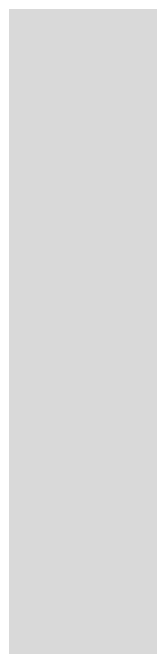


DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE REQUISITO 7.1.3 – ANÁLISE CRÍTICA

CLIENTE



Declaração de conformidade



Especificação ou



**Norma de ensaio
ou calibração**



Regra de decisão



LABORATÓRIO



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE REQUISITO 7.1.3 – ANÁLISE CRÍTICA

Análise Crítica pedidos
Propostas e contratos



Evidências



Especificação/Requisito



Regra de decisão



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE REQUISITO 7.8.6 – RELATO

Relato de Declaração
de conformidade



Regra de decisão



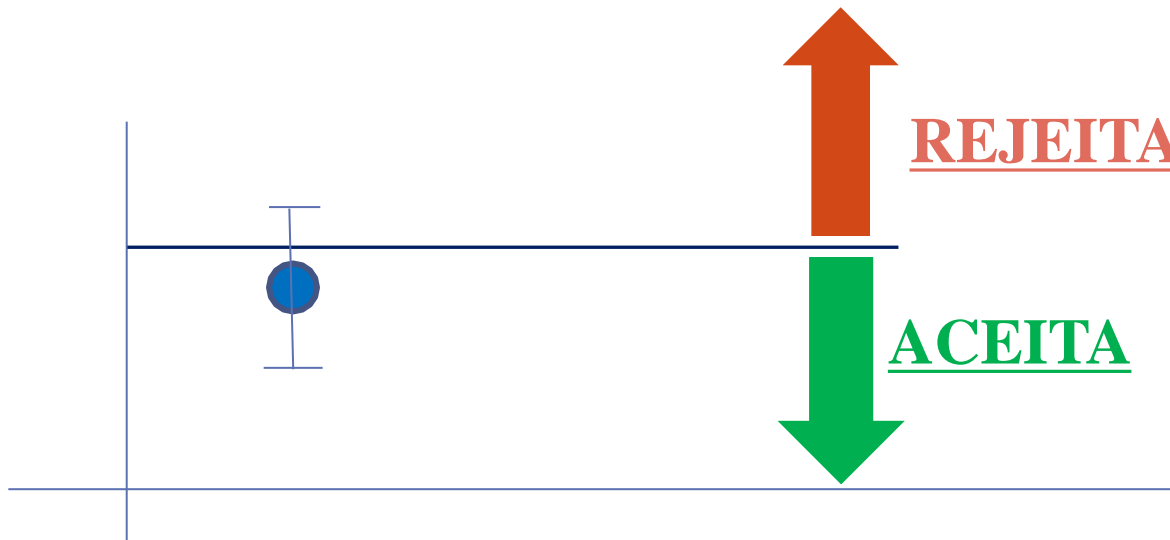
Documentada



Nível de risco
(quando aplicável)



ACEITAR OU REJEITAR ?



Implica em uma análise cuidadosa que deve estabelecer critérios objetivos (REGRA DE DECISÃO) para aceitar a amostra, levando em consideração o NÍVEL DE RISCO.



REGRA DE DECISÃO



Regra de decisão

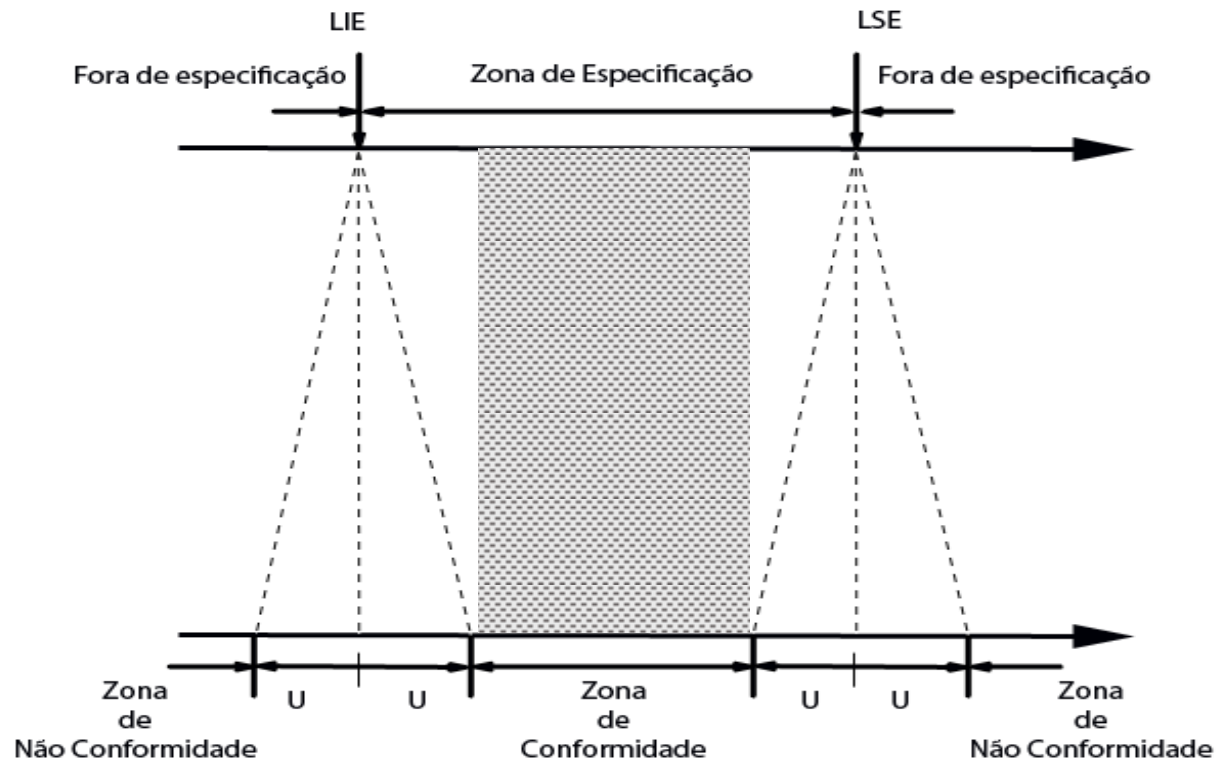
Regra que descreve como a incerteza será considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado.

A regra de decisão deve considerar o nível de risco associado.

NOTA: Quando a regra de decisão for prescrita pelo cliente, por regulamentos ou documentos normativos, não é necessária uma análise adicional sobre o nível de risco.



EXEMPLO DE REGRA DE DECISÃO $(LI + U) \leq (R \pm U) \leq (LS - U)$





Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

Anexo

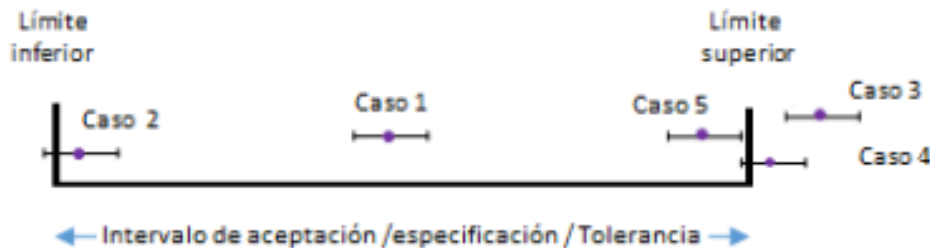
EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Para realizar una evaluación de conformidad en los informes de resultados (cumple o no cumple, satisfactorio o no satisfactorio), el cliente debe proporcionar la siguiente información:

- La especificación (tolerancia, error máximo permitido, límites, etc.),
- La norma en la cual está establecida dicha especificación,
- Intervalo de aceptación,
- La regla de decisión.

Regla de decisión de los laboratorios de CIATEC

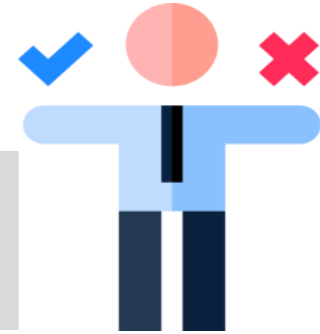
Resultado/Sesgo instrumental + Incertidumbre expandida de medida \leq Especificación



Caso	Declaración de conformidad
1	Cumple
2	No cumple



REGRA DE DECISÃO



Regra de decisão deve ser claramente definida:

➔ Especificar se a incerteza de medição será ou não considerada ao declarar a conformidade;

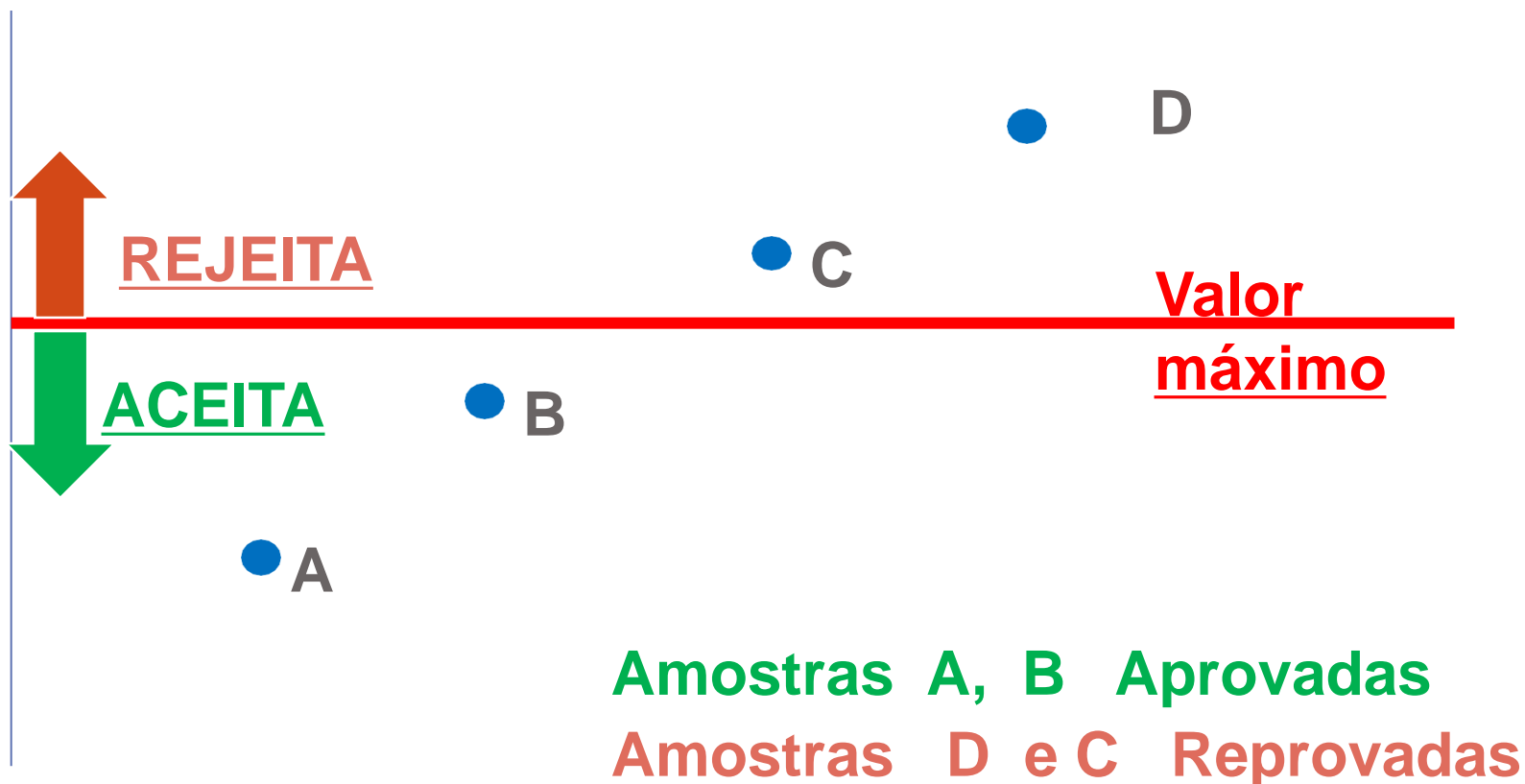
➔ Especificar como incerteza de medição será considerada;

A regra de decisão deve ser comunicada e acordada com o cliente (NBR ISO/IEC 17025:2017 - 7.1.3).



NÍVEL DE RISCO

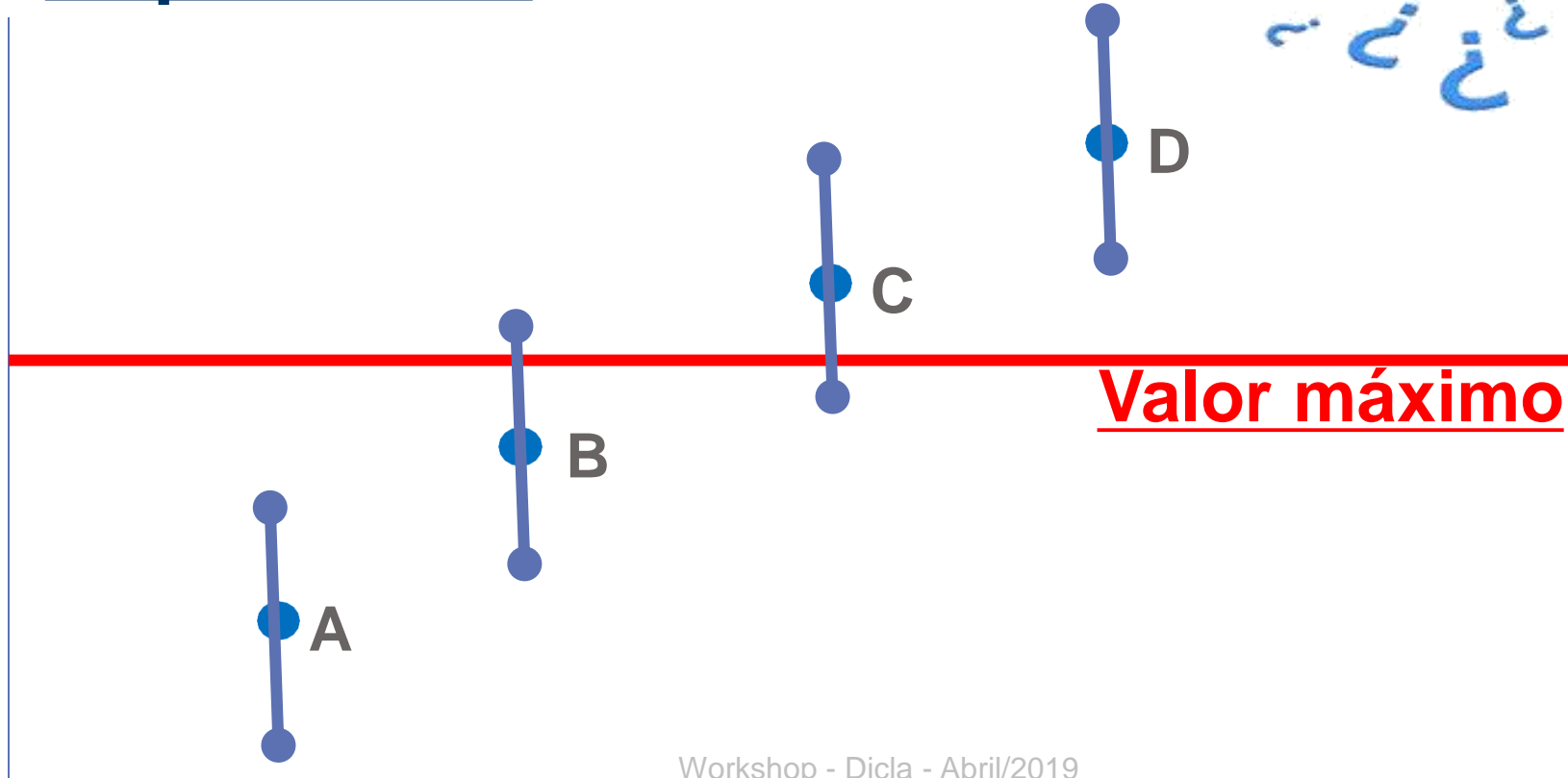
Resultados sem levar incerteza em consideração





NÍVEL DE RISCO

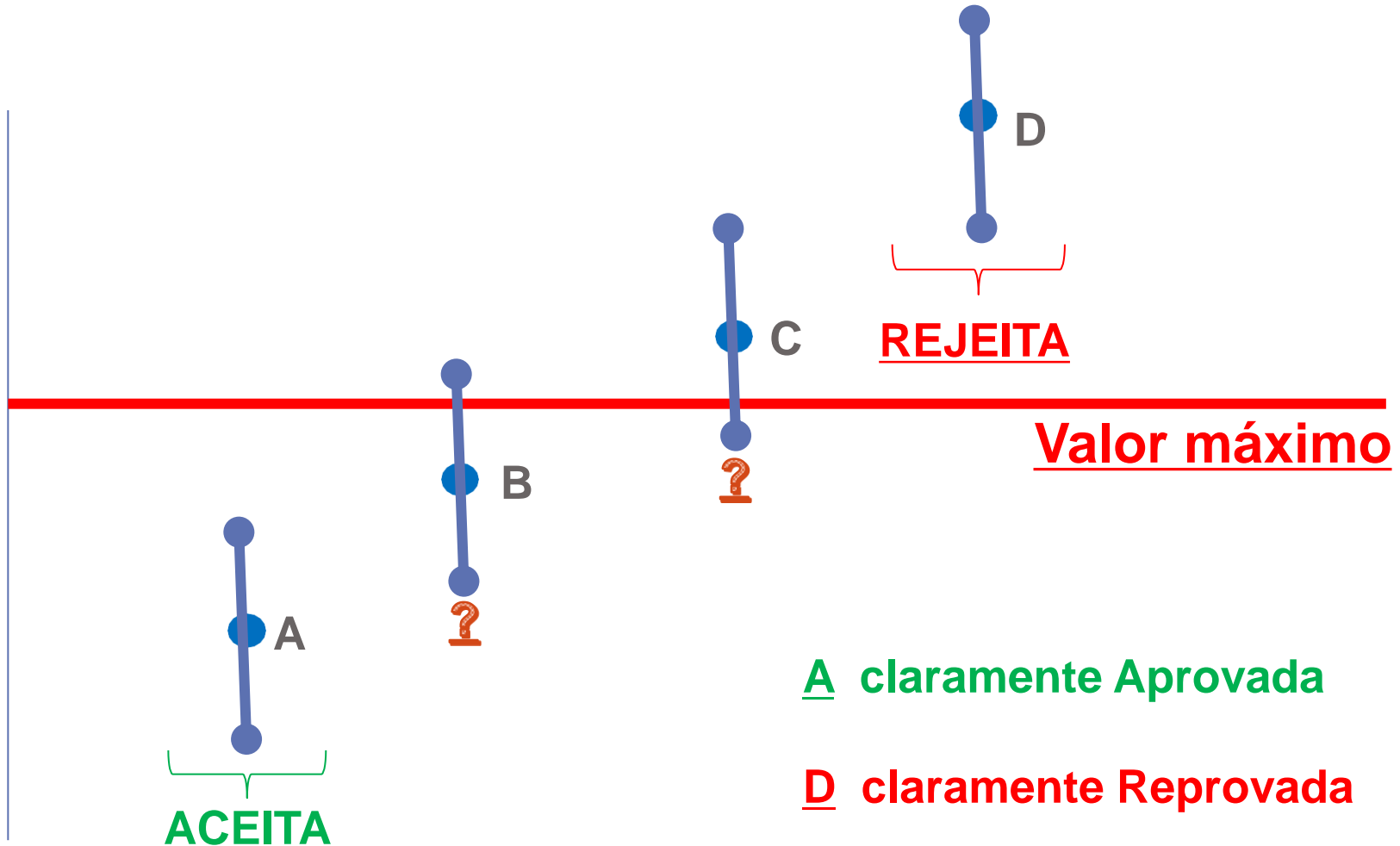
Incluindo a incerteza:
O que fazer ?





Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

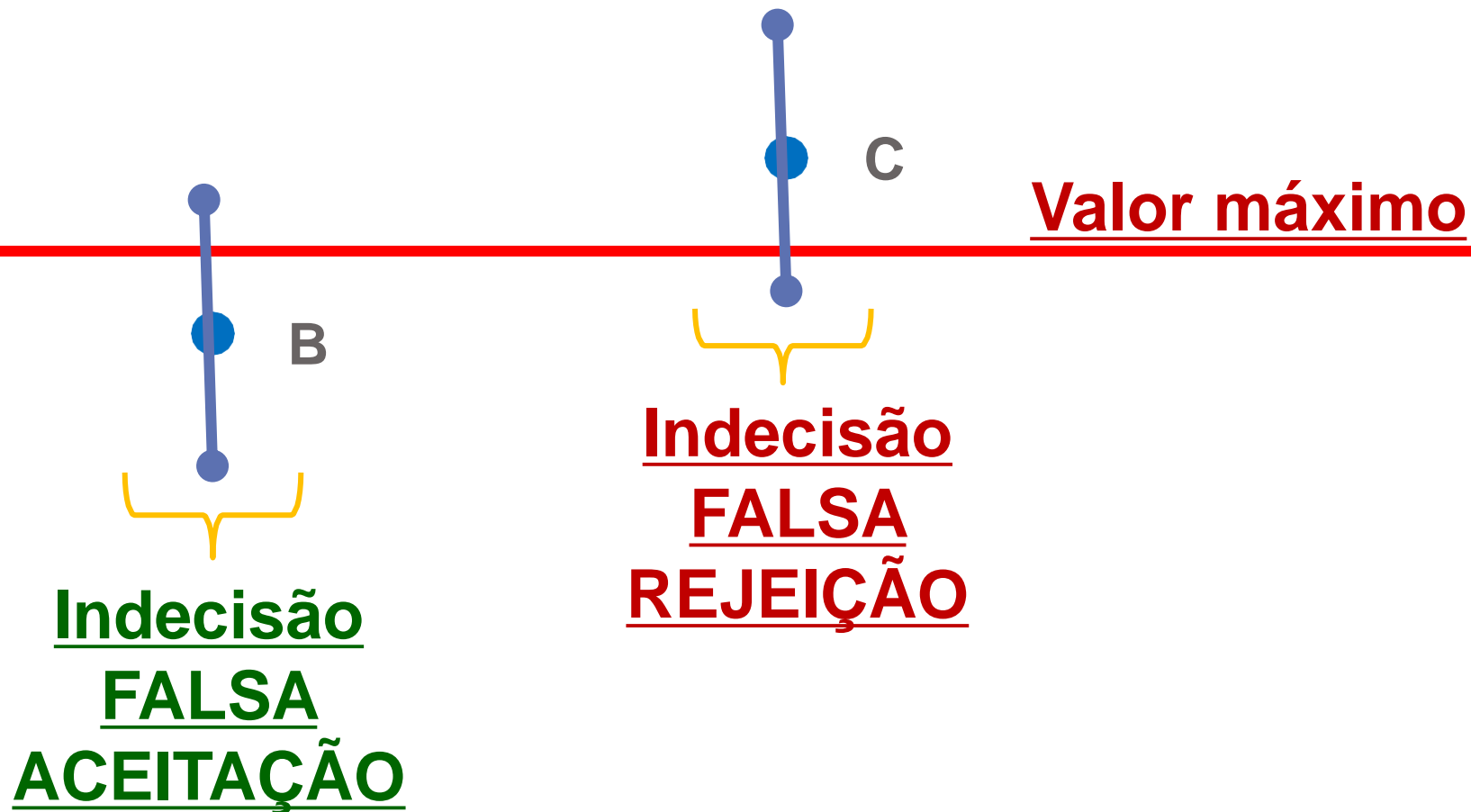
NÍVEL DE RISCO





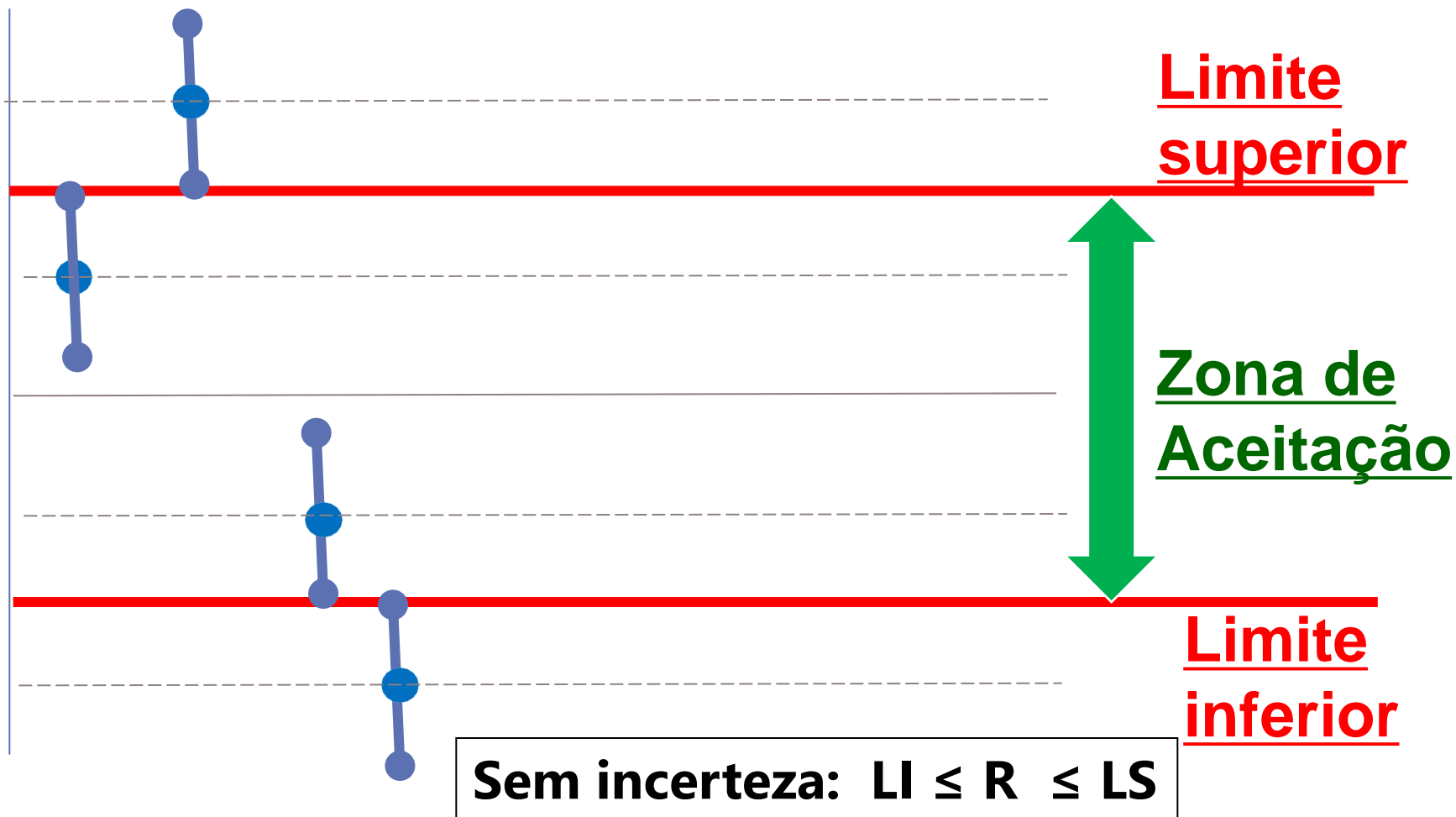
Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

NÍVEL DE RISCO



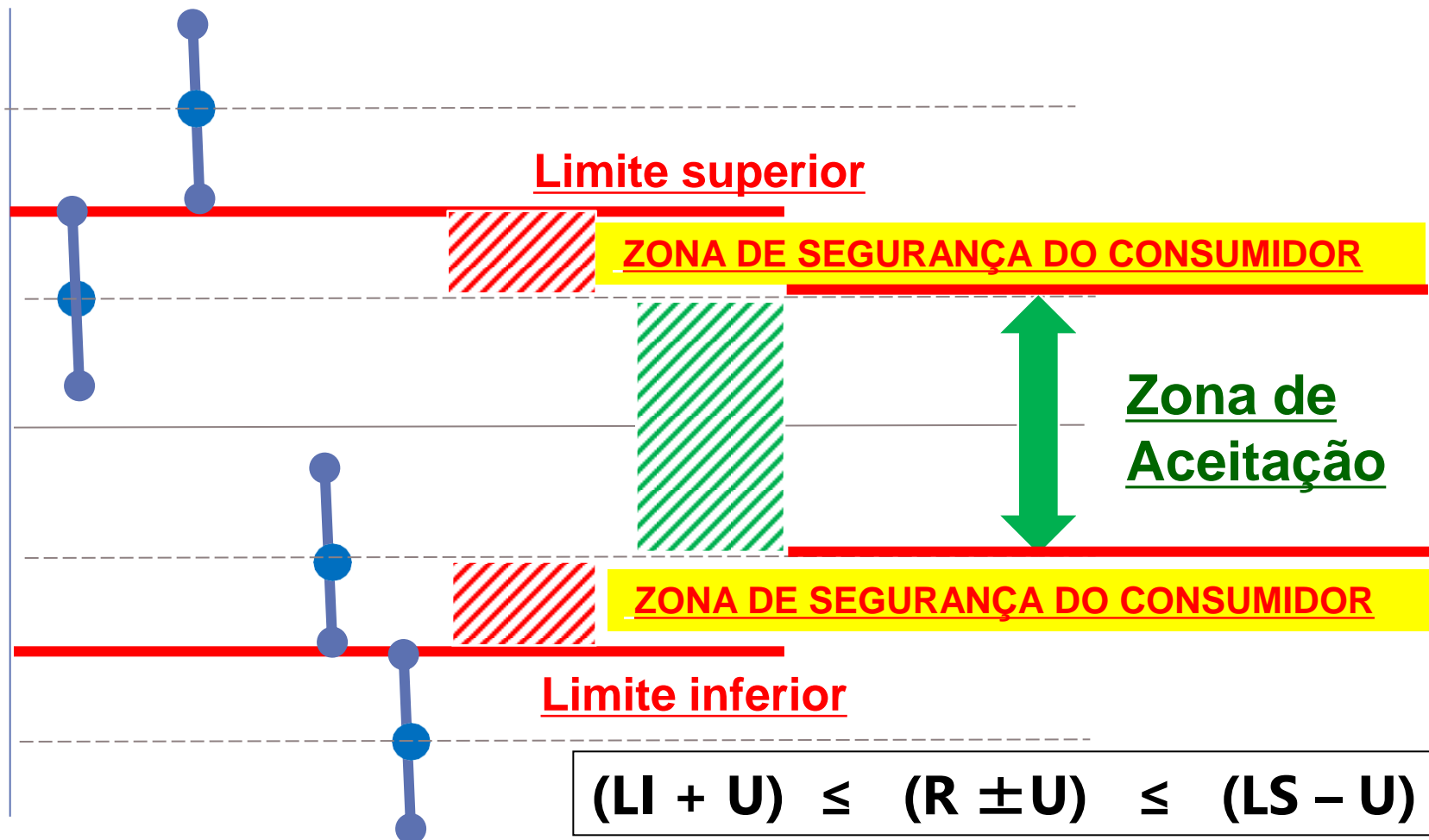


NÍVEL DE RISCO





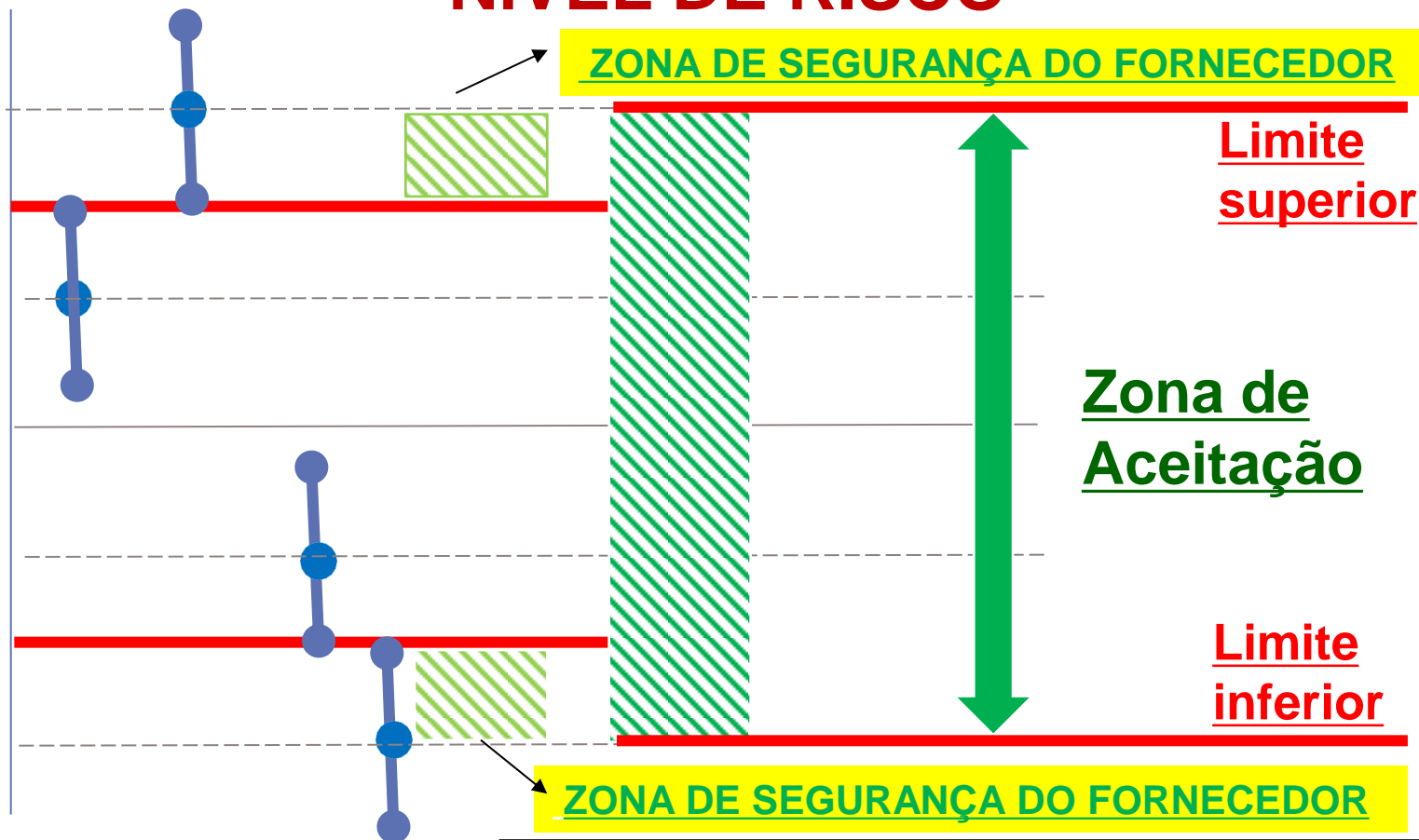
NÍVEL DE RISCO





Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

NÍVEL DE RISCO



$$(LI - U) \leq (R \pm U) \leq (LS + U)$$



FORMAS DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



CONFORME

APROVADO

C (CONFORME)

1,25

PASS



NÃO CONFORME

REPROVADO

NC (NÃO CONFORME)

0,35

FAIL



FORMAS DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

PARAMETRO	RESULTADO OBTIDO	REQUISITO ESPECIFICADO	APROVADO / REPROVADO
EN 388, item 6.2 Resistência à perfuração (N)	CP1 = 5 CP2 = 7 CP3 = 7 CP4 = 7 CP5 = 4 Média = 6	EN 388, item 4.5 - Menor resultado individual ≥ 5	Reprovado

RESULTADO
(7.8.1.2 m)

DECLARAÇÃO DA
CONFORMIDADE
(7.8.3.1) (7.8.4.1)



FORMAS DE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

ENSAIO	RESULTADO (PH)	INCERTEZA EXPANDIDA (\pm PH)	ESPECIFICAÇÃO (PH)	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
pH	3,53	0,06	3,5 a 4,0	Reprovado
pH	3,78	0,06	3,5 a 4,0	Aprovado

PADRÃO (0C)	VALOR MEDIDO (0C)	ERRO (0C)	INCERTEZA EXPANDIDA (0C)	Declaração de conformidade
0,003	0,024	+ 0,021	0,030	Aprovado

Declaração de acordo com ASTM E1:2014 - Erro Máximo $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

REQUISITO - ISO 14001	RESULTADO
Item 6.1.7 – Sistema de	Conforme

REQUISITO - ISO 7471:2015	RESULTADO
Item 6.1.7 – Sistema de re	
A cinta jugular deve estar	Conforme
No caso de fecho de engate	Conforme
component na cor vermelha	
Após 2 minutos sob tração de 15kg a cinta jugular apresenta largura minima de 20mm	Conforme
Etc....	Conforme



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

REQUISITO ISO 7471:2015	RESULTADO	C / NC / NA
Item 6.1.7 – Sistema de retenção		
A cinta jugular deve estar firmemente fixado ao casco	Cinta presa ao casco firmemente, através de passador metálico e costura dupla. (ver Figura A) (ou mostrar fotografia aqui)	Conforme
No caso de fecho de engate rápido, há botão ou component na cor vermelha, destacando do restante.	Existe um botão de pressão vermelho com diâmetro de 15mm, para fechar o engate (ver Figura B) (ou mostrar fotografia aqui)	Conforme
Após 2 minutos sob tração de 15kg a cinta jugular apresenta largura mínima de 20mm * * Ensaio de acordo com ISO 7471, item 6.1.7.2 .	Largura em estado normal = 24,5 mm Largura após tração = 20,4 mm	Conforme



APRESENTAÇÃO DO RELATO

7.1.3

Sem Declaração de Conformidade

Com Declaração baseada em regra legal (Leis, Portarias, RACs, etc) ou normas técnicas de produtos

Requerida Declaração, onde o cliente especifica a Regra de Decisão

7.8.6

Relatar somente Resultado

Relatar Resultado + Incerteza, citar a regra legal (documento) e Declaração da Conformidade

Usar Regra de decisão do cliente, relatar a Regra, Resultado + Incerteza e Declaração da Conformidade



APRESENTAÇÃO DO RELATO

7.1.3

Requerida Declaração da Conformidade, onde:

**o cliente solicita
colaboração do laboratório
na definição da Regra de
Decisão**

7.8.6

O laboratório, juntamente com o cliente, estabelece a Regra de Decisão

**O Relatório deve descrever a Regra de decisão empregada
O laboratório deve levar em consideração os riscos de se adotar uma determinada Regra
A Regra deve ser definida antes do início dos trabalhos**



APRESENTAÇÃO DO RELATO

Relato

Verificar se são apresentados Resultados juntamente com a Declaração de Conformidade

Verificar se as Declarações de conformidade citam os Requisitos / Especificações.

Verificar Regra de Decisão adotada.



“DÚVIDAS”

- **Declaração da conformidade do produto (amostra ensaiada):** Baseado em “**todos os resultados**”, **pode (ou deve?)** -se fazer a declaração de conformidade da amostra ensaiada;



Ex.: “Conclusão: A amostra ensaiada encontra-se dentro do padrões de potabilidade de acordo com a Portaria MS 1294 de 12/11/2019”.

Ex.: “o capacete de motociclista CM-01 encontra-se aprovado dentro dos requisitos da norma ABNT NBR 7471:2015”.

Ex.: “As amostras analisadas atendem aos requisitos de ensaios de acordo com as metodologias aplicadas, conforme especificado no item 3 deste relatório”



“DÚVIDAS”

Quando um laboratório apresenta a declaração de conformidade para cada requisito ensaiado deve-se também fazer uma **CONCLUSÃO GERAL** para conformidade da amostra ensaiada?





“DÚVIDAS”

Estamos abordando a declaração de conformidade de duas maneiras:

1^a - conformidade dos resultados de ensaios

2^a - conformidade do produto (da amostra ensaiada)

Como a NBR ISO/IEC 17025:2017 interpreta?

Somente para resultado do ensaio?

Somente para o produto? Ou ambos?

Amostra Nº	Pressão (kPa)	Volume (dm ³)	Amostra Nº	Pressão (kPa)	Volume (dm ³)
102	1,25	12,5	147	2,20	35,0
103	2,30	30,5	148	2,30	29,5
104	2,60	38,0	149	2,00	33,5
105	2,40	32,5	150	2,20	30,0
106	2,60	37,0	151	2,50	29,5
107	2,10	27,5	152	2,60	34,5
108	2,30	29,0	153	2,20	29,0
109	2,40	31,5	154	2,30	29,0
110	2,50	29,5	155	2,30	27,5
111	1,85	26,0	156	2,30	29,0
112	2,20	27,5	157	2,80	33,5
113	2,60	31,0	158	2,50	37,0
114	2,50	36,5	159	2,20	28,5
115	2,20	24,5	160	2,50	27,0
116	1,35	15,5	161	2,20	24,5
117	2,50	33,5	162	2,70	31,5

Preservativo não tratado em estufa	Pressão de estouro (kPa)	Capacidade volumétrica (dm ³)
Valor Especificado	≥ 1,0	≥ 18,0
Incerteza Expandida (U)	0,04	0,3
Fator de Abrangência (k)	2,00	

Nº de preservativos ensaiados	200
Nº de não conformidades permitidas	7
Nº de não conformidades encontradas	2

EXERCÍCIO

NO EXEMPLO HOUVE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE??



DÚVIDA: A IDENTIFICAÇÃO DA COR É DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE?



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

Amostra Nº	Pressão (kPa)	Volume (dm ³)	Resultado	Amostra Nº	Pressão (kPa)	Volume (dm ³)	Resultado
263	2,05	34,5	Aprovado	290	2,10	29,5	Aprovado
264	2,00	40,0	Aprovado	291	1,65	27,0	Aprovado
265	1,95	36,0	Aprovado	292	1,90	38,0	Aprovado
266	2,00	32,0	Aprovado	293	1,85	38,5	Aprovado
267	1,85	37,5	Aprovado	294	1,70	31,0	Aprovado
268	1,90	36,0	Aprovado	295	1,80	34,5	Aprovado
269	1,85	34,0	Aprovado	296	2,25	23,0	Aprovado
270	1,80	29,5	Aprovado	297	1,75	34,5	Aprovado
271	1,75	26,5	Aprovado	298	1,25	13,0	Reprovado
272	1,90	36,5	Aprovado	299	1,80	22,5	Aprovado

EXERCÍCIO

NO EXEMPLO HOUVE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE??

Preservativo não tratado em estufa	Pressão de estouro (kPa)	Capacidade volumétrica (dm ³)
Valor Especificado	≥ 1,0	≥ 18,0
Incerteza Expandida (U)	0,04	0,3
Fator de Abrangência (k)	2,00	

Nº de preservativos ensaiados	315
Nº de não conformidades permitidas	10
Nº de não conformidades encontradas	3





Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

Resultado Ensaio Impermeabilidade

Amostra	Resultado	Amostra	Resultado
<u>1</u>	Contém Furo	33	Não Contém furo
<u>2</u>	Não Contém furo	34	Não Contém furo
<u>3</u>	Não Contém furo	35	Não Contém furo
<u>4</u>	Não Contém furo	36	Não Contém furo
<u>5</u>	Não Contém furo	37	Contém Furo

EXERCÍCIO

NO EXEMPLO HOUVE
DECLARAÇÃO DE
CONFORMIDADE??





EXERCÍCIO

NO EXEMPLO HOUVE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE??



Modo de aplicação	Ponto de aplicação	Critério de desempenho
Indireta	HCP e VCP	Critério A – Funcionamento normal sem perda de desempenho.
Direta (pontos não aterrados)	Y1	
Via ar	—	Não foram encontrados pontos de descarga via ar.



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

EXERCÍCIO

NO EXEMPLO HOUVE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE??



10.1 – Potencia absorvida						
Modelo	Tensão	Potência Nominal W	Potência medida W	Desvio %	Especificado %	Resultado
DC 410 Super Plus	127	980	1030	5,1	+ 20 %	C
	220	600	652	8,7		C

13.2 - Corrente de fuga

Aparelhos de aquecimento são operados com 1,15 vezes a potência nominal			NA
Aparelhos operados a motor e aparelhos compostos são alimentados com 1,06 vezes a tensão nominal			C
Corrente de fuga entre:	Fuga (mA)	Máximo permitido (mA)	
Partes metálicas acessíveis e o N	0,05	0,75	
Partes metálicas acessíveis e o L	0,04		
Chave a	0,05		
Chave b	0,01		



Workshop para Avaliadores e Especialistas de Laboratórios

Obrigado!!!

Luis Faleiros / Adriano G. Bitencurte

Avaliadores - Dicla/Cgcre