

# O acordo de reconhecimento mútuo da ILAC



**global trust**  
Testing – Calibration – Inspection

# Aumentando a aceitação de produtos e serviços além das fronteiras nacionais

## Removendo barreiras ao comércio internacional

A acreditação permite tomar uma decisão fundamentada ao selecionar um laboratório, pois ele demonstra competência, imparcialidade e capacidade. Além disso, a acreditação ajuda a fortalecer a credibilidade e o desempenho de nossos bens e serviços.

Os organismos de acreditação ao redor do mundo, que passaram por uma avaliação de pares e foram julgados competentes, assinaram um acordo que aumenta a aceitação de produtos e serviços além das fronteiras nacionais. O objetivo desse acordo, o Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) da ILAC (em geral, denominado Acordo da ILAC), é criar uma estrutura internacional para apoiar o comércio internacional por meio da remoção de barreiras técnicas.

## “Ensaiado uma vez, aceito em qualquer lugar”

Em muitos países, há um organismo de acreditação reconhecido pelo governo para realizar a avaliação e verificação contra normas internacionais de atividades de ensaio, calibração, inspeção e certificação nos setores públicos e privados.

A ILAC, a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios, é uma organização que tem como membros organismos de acreditação de laboratórios, representando mais de 70 países e organizações regionais. O MRA da ILAC permite o uso de uma rede global de laboratórios de ensaio e calibração que foram acreditados para proporcionar resultados precisos e confiáveis.

O MRA apóia o comércio internacional pela promoção da confiança e aceitação internacionais dos dados de laboratórios acreditados. Reduz-se, assim, barreiras técnicas ao comércio, como o re-ensaio de produtos toda vez que entram em um novo país.



# Como o MRA traz benefícios?

**Para o governo** – O MRA proporciona uma estrutura confiável e tecnicamente robusta para os governos desenvolverem e intensificarem ainda mais acordos internacionais de comércio bilaterais e multilaterais. O objetivo a longo prazo é o uso e reconhecimento completo, aceito pelos setores públicos e privados, dos laboratórios acreditados, incluindo os resultados de laboratórios acreditados em outros países. Dessa maneira, será possível tornar realidade o objetivo do livre comércio: “produto ensaiado uma vez, aceito em qualquer lugar”.

**Para reguladores** – O MRA serve como um “selo de aprovação” reconhecido internacionalmente para demonstrar conformidade com normas e requisitos acordados. Como consequência, o risco é minimizado, pois as decisões são baseadas em resultados confiáveis de ensaios. A duplicação também é minimizada em razão de ser possível avaliar sem re-ensaio os dados de ensaios e calibrações incluídos nas submissões para aprovações de produtos. Muitos especificadores, tais como agências governamentais, reconheceram a importância de programas confiáveis de acreditação desenvolvidos com base em normas reconhecidas internacionalmente. A acreditação e o MRA da ILAC ajudam os reguladores a atender a suas próprias responsabilidades legisladas ao proporcionar um sistema reconhecido mundialmente para aceitar relatórios de ensaios acreditados.

**Para usuários da indústria** – O MRA assegura que os negócios que dependem de dados de ensaios e calibração tenham mais confiança na exatidão dos relatórios de ensaios e calibração, porque foram gerados por instalações avaliadas como sendo competentes para realizar essas atividades específicas. Convém que os usuários verifiquem o escopo atual da acreditação do laboratório ao comprar tais serviços.

**Para fabricantes** – O MRA assegura que as indústrias de fabricação possam obter economias significativas. Em vez de arcar com os custos de estabelecer avaliações internas para confirmar a qualidade dos resultados de ensaios e calibrações de seus produtos, as empresas podem optar por acatar as avaliações de organismos de acreditação competentes e reconhecidos internacionalmente que são signatários da ILAC e, além disso, beneficiar-se do acesso ao mercado que o MRA da ILAC proporciona.

**Para os consumidores** – O MRA oferece confiança adicional ao público geral e consumidores que compram serviços de ensaio e calibração em suas amostras, instrumentos ou produtos. Ao fazer questão de que os resultados de calibrações ou ensaios sejam provenientes de uma instalação acreditada, eles podem confiar que o laboratório foi avaliado por um organismo de acreditação independente, que por sua vez foi reconhecido por atender a normas internacionais de competência.



# Como o MRA funciona?

A aceitação de um organismo de acreditação no MRA da ILAC depende de uma avaliação de pares satisfatória realizada por outros organismos de acreditação de acordo com regras e procedimentos pertinentes contidos nas publicações da ILAC. Cada organismo de acreditação signatário do MRA da ILAC compromete-se a:

- Manter conformidade com a versão atual da ABNT NBR ISO/IEC 17011 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para organismos que realizam avaliação e acreditação de organismos de avaliação de conformidade e documentos suplementares de requisitos.
- Assegurar que todos os laboratórios acreditados estejam em conformidade com as normas apropriadas de laboratório (atualmente a ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração e a ABNT NBR NM ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência).

O MRA da ILAC foi estruturado para se basear nos MRAs regionais existentes e em desenvolvimento estabelecidos ao redor do mundo. Organismos regionais de cooperação que operam um MRA regional coordenam avaliações de pares e, assim, mantêm a confiança nos organismos de acreditação signatários do MRA regional.

Por sua vez, cada Organismo Regional de Cooperação, que foi reconhecido pela ILAC, também deve submeter-se aos procedimentos e requisitos da ILAC e passar por avaliações de pares de rotina por membros de outros Organismos Regionais de Cooperação ou pela ILAC.

Atualmente, a Cooperação Européia para Acreditação (EA - European cooperation for Accreditation), a Cooperação da Ásia Pacífico para Acreditação de Laboratórios (APLAC – Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) e a Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC – Inter-American Accreditation Cooperation) são as únicas regiões reconhecidas pela ILAC. Isso significa que os acordos de reconhecimento mútuo (MRAs) e os procedimentos de avaliação da EA, APLAC e IAAC foram avaliados por pares pela ILAC e julgados satisfatórios. As Cooperções Regionais Reconhecidas são reavaliadas continuamente, em um período de 4 anos, ou seja, todos os aspectos da operação do Organismo Regional de Cooperação devem ser avaliados no mínimo a cada 4 anos.

Os organismos de acreditação que são Membros Associados da ILAC e também signatários do MRA de uma região reconhecida são automaticamente elegíveis para tornarem-se signatários do MRA da ILAC.

## Como o MRA funciona? *continuação*

Os organismos de acreditação, que não podem ser afiliados (por motivos geográficos) a uma região reconhecida pela ILAC, poderão enviar solicitação diretamente para a ILAC para avaliação a fim de obter a condição de signatário do MRA da ILAC.

A Comunidade de Desenvolvimento da África do Sul em Acreditação (SADCA – Southern African Development Community in Accreditation) está em processo de desenvolvimento de seus respectivos MRAs e procedimentos de avaliação associados antes de buscar o reconhecimento com a ILAC. Outras cooperações regionais em outras partes do mundo estão muito no começo.

O resultado final dessa rede de reconhecimento mútuo é que os relatórios de ensaio e os certificados de calibração emitidos por instalações acreditadas por signatários do MRA da ILAC serão aceitos por outros signatários do MRA da ILAC e, em alguns casos (o número vem aumentando o tempo todo), por reguladores governamentais e pela indústria.

### Marca do MRA da ILAC

Todos os Membros Plenos da ILAC (signatários do MRA) podem assinar um acordo de licença com a ILAC para usar a marca do MRA da ILAC em combinação com seu próprio símbolo do organismo de acreditação (também conhecida como Marca combinada do MRA).

Depois de licenciados, os Membros Plenos da ILAC podem assinar um acordo de sublicenciamento com seus laboratórios acreditados para também usarem a Marca do MRA da ILAC em combinação com o símbolo de acreditação que os laboratórios acreditados estão aptos a usar em seus relatórios (também conhecida como a Marca Combinada do MRA para Laboratórios).



# Como o MRA funciona? *continuação*

O uso da Marca Combinada do MRA (usada pelos organismos de acreditação) e da Marca Combinada do MRA para Laboratórios (usada pelos laboratórios) não é obrigatório e, portanto, os relatórios e certificados de laboratórios acreditados poderão ser vistos com ou sem a Marca Combinada do MRA para Laboratórios.

Os organismos de acreditação que usam a Marca Combinada do MRA recebem os benefícios de poderem promover facilmente seu status de reconhecimento internacional e proporcionar a mesma oportunidade para seus laboratórios acreditados. Os laboratórios acreditados, que foram sublicenciados e usam a Marca Combinada do MRA para Laboratórios em seus relatórios de ensaio/ calibração, podem por sua vez receber os benefícios de promoverem sua acreditação como sendo reconhecida internacionalmente.

## Manutenção da integridade do MRA


A fim de manter o valor e a integridade do MRA, todos os signatários concordaram em notificar a ILAC sobre qualquer mudança significativa incluindo:

- a condição ou operação do organismo de acreditação;
- mudanças no nome ou situação legal/corporativa;
- o estabelecimento, revisão, suspensão ou cancelamento de qualquer acordo;
- mudanças no pessoal-chave da alta administração ou na estrutura organizacional.

Cada signatário do MRA também deve indicar um executivo de contato para assegurar um canal eficaz e regular de comunicação entre os organismos de acreditação.

## Resumo

O MRA promove a confiança entre organismos de acreditação por meio de sua capacidade em determinar a competência de um laboratório em realizar ensaios ou calibrações. Por sua vez, essa confiança facilita a aceitação de resultados de ensaios e calibrações entre países quando for possível demonstrar que os resultados são provenientes de laboratórios acreditados. O MRA apóia claramente o comércio mundial pela remoção da necessidade de reensaios. O reensaio de produtos cada vez que entram em um novo mercado é caro e demorado e pode ser interpretado como uma barreira técnica ao comércio. A ILAC está comprometida com seu objetivo de alcançar o princípio de produtos e serviços: “ensaiado uma vez, aceito em qualquer lugar”.



## Mais informações sobre a ILAC e a acreditação

A ILAC é a autoridade máxima internacional em acreditação de laboratórios, com membros em todo mundo que consistem de organismos de acreditação e organizações de partes interessadas. Está envolvida com o desenvolvimento de práticas e procedimentos de acreditação de laboratórios, a promoção da acreditação de laboratórios como uma ferramenta de facilitação do comércio, o auxílio a sistemas de acreditação em desenvolvimento e o reconhecimento de instalações competentes de ensaio e calibração ao redor do globo. A ILAC coopera ativamente com organismos internacionais associados na busca desses objetivos.

A ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation – Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios) começou primeiro como uma conferência, em 1977, com a meta de desenvolver uma cooperação internacional para facilitar o comércio, pela promoção da aceitação de resultados acreditados de ensaios e calibrações.

Em 1996, a ILAC tornou-se uma cooperação formal com um estatuto para estabelecer uma rede de acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de acreditação.

O acordo da ILAC é o auge de muitos anos de intenso trabalho. Um número crescente de organismos de acreditação de laboratórios tem assinado o acordo de reconhecimento mútuo da ILAC a fim de promover a aceitação de dados de ensaios e calibrações acreditados. (Uma lista desses signatários está disponível no site da ILAC em [www.ilac.org](http://www.ilac.org)).

A ILAC também publica diversos documentos em temas que abrangem acreditação, ensaio, facilitação do comércio e assuntos relacionados. A ILAC encoraja a reprodução de suas publicações, ou partes dela, por organizações que desejem usar esse material em áreas relacionadas com educação, normalização, acreditação, boas práticas de laboratório ou outros fins pertinentes à área da ILAC de especialidade ou trabalho.

*Outros folhetos nessa série são:*

- Por que usar um laboratório acreditado?
- Por que tornar-se um laboratório acreditado?
- Como usar um laboratório acreditado beneficia o governo e reguladores?
- Vantagens de ser um laboratório acreditado
- Acreditação de laboratórios ou certificação pela ABNT NBR ISO 9001?

É possível encontrá-los em: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

