



**Instituto Nacional de Metrologia,
Normalização e Qualidade Industrial**

ORIENTAÇÕES PARA A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E DE ENSAIO

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-001

Revisão 03 – FEVEREIRO/2009



COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO - CGCRE
Órgão do Inmetro responsável pela acreditação de
Organismos de Avaliação da Conformidade

ORIENTAÇÕES PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E ENSAIOS**SUMÁRIO**

1	Objetivo
2	Campo de Aplicação
3	Responsabilidade
4	Histórico da Revisão
5	Documentos de Referência
6	Siglas
7	Definições
8	Cgcre/Inmetro – Organismo de Acreditação
9	Vantagens da Acreditação
10	Informações Gerais
11	Preços da Acreditação
12	Modalidades da Acreditação
13	Acreditação Inicial
14	Manutenção da Acreditação
15	Extensão da Acreditação
16	Mudanças na Acreditação
17	Avaliações Extraordinárias
18	Suspensão, Redução e Cancelamento da Acreditação
19	Reclamações e Apelações
20	Contatos
Anexo A – Relação de Documentos na Solicitação de Acreditação de Laboratórios de Calibração, de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025	
Anexo B – Relação de Documentos na Solicitação de Acreditação de Laboratórios de Ensaio, de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025	
Anexo C – Relação de Documentos na Solicitação de Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas, de acordo com a NIT-DICLA-083	

1 OBJETIVO

Este documento tem como objetivo fornecer orientações gerais sobre a sistemática de acreditação de laboratórios pela Cgcre/Inmetro.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Dicla.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão geral do documento. Foi retirada a atividade de monitoramento de laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL como sendo uma modalidade de acreditação.

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração
DOQ-CGCRE-007	Informações sobre os acordos de reconhecimento mútuo no campo da acreditação de laboratórios
DOQ-CGCRE-011	Orientações para a expressão da melhor capacidade de medição nos escopos de acreditação de laboratórios de calibração
DOQ-CGCRE-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios
FOR-CGCRE-008	Informações sobre a participação do laboratório em atividade de ensaio de proficiência conforme NIT-DICLA-026
FOR-CGCRE-011	Proposta de escopo para calibração – Anexo A
FOR-CGCRE-012	Proposta de escopo para ensaios – Anexo B
FOR-CGCRE-014	Proposta de escopo para ensaios clínicos – Anexo D
FOR-CGCRE-015	Proposta de escopo para calibração interna – Anexo E
FOR-CGCRE-212	Emenda do Termo de Compromisso de Acreditação-ETCA
MOD-CGCRE-001	Termo de Compromisso de Acreditação - TCA
NIE-CGCRE-009	Uso da logomarca, do símbolo e de referências à acreditação
NIT-DICLA-011	Preços das atividades de acreditação de laboratórios
NIT-DICLA-012	Relação padronizada de serviços de calibração acreditados
NIT-DICLA-016	Elaboração de escopos de ensaios
NIT-DICLA-021	Expressão de incerteza de medição
NIT-DICLA-026	Requisitos sobre a participação dos laboratórios de ensaio e de calibração em atividades de ensaio de proficiência
NIT-DICLA-031	Regulamento da acreditação de laboratórios
NIT-DICLA-083	Critérios gerais para competência de laboratórios clínicos

6 SIGLAS

Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conac	Conselho de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EA	European Co-operation for Accreditation
GA	Gestor de Acreditação
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MQ	Manual da Qualidade
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
RAM	Relatório de Auditoria de Medição
Secme	Setor de Confiabilidade Metrológica
Secre	Seção de Apoio ao Acreditação
TCA	Termo de Compromisso de Acreditação

7 DEFINIÇÕES

As definições dos termos utilizados na atividade de acreditação de laboratórios estão contidas no documento DOQ-CGCRE-020.

8 CGCRE/INMETRO – ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, agência executiva do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede em Brasília (DF), criado pela Lei Nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, é o órgão executivo central do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). Esta lei é complementada por outra Lei de Nº 9933, de 20 de dezembro de 1999, que estabelece que o Inmetro, mediante autorização do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), órgão normativo do Inmetro, pode acreditar entidades públicas ou privadas para execução de atividades de sua competência.

As diretrizes para atuação do Inmetro são estabelecidas pelo Conmetro, que se faz assessorar de comitês, que incorporam representantes dos principais agentes econômicos, públicos ou privados, envolvidos com as atividades de Metrologia, Normalização e Avaliação da Conformidade.

O Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, estabelece que compete à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre/Inmetro) atuar como organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade. A Cgcre/Inmetro é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

A Cgcre/Inmetro e as demais unidades organizacionais do Inmetro colaboram no sentido da implementação das diretrizes do Conmetro, sendo mantida a independência da Cgcre/Inmetro como organismo de acreditação, evitando-se qualquer conflito com atividades de avaliação da conformidade realizadas pelas outras unidades organizacionais do Inmetro ou por quaisquer outros órgãos governamentais.

Os recursos financeiros da Cgcre/Inmetro são constituídos por dotações orçamentárias oriundas de preços públicos relativos às atividades de acreditação, convênios celebrados com entidades públicas e privadas e créditos suplementares do Tesouro Nacional consignados por lei.

A portaria MDIC nº 82, de 01 de abril de 2008, que aprova o regimento interno do Inmetro, estabelece as competências da Cgcre e de suas unidades organizacionais a ela vinculadas, como também as atribuições do coordenador geral da Cgcre.

A Cgcre/Inmetro se utiliza de um conselho, denominado de Conselho de Acreditação – Conac, integrado por representantes das partes interessadas na atividade de acreditação, com o objetivo de assessorá-la no desenvolvimento de políticas e diretrizes relacionadas às atividades de acreditação. Também se utiliza de Comissões Técnicas, de caráter permanente e consultivo, construídas por especialistas no âmbito de sua área de atuação, para assessorá-la em assuntos relacionados à acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade.

A Cgcre/Inmetro disponibiliza a acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio, de organismos de certificação e de organismos de inspeção. No caso de laboratórios, a Dicla é a unidade responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades de acreditação.

A Dicla estrutura-se segundo as seguintes unidades:

- Núcleo de Avaliação de Laboratórios de Calibração: Responsável pelo gerenciamento e execução das atividades, predominantemente, inerentes à acreditação de laboratórios de calibração e sua manutenção.
- Núcleo de Avaliação de Laboratórios de Ensaio: Responsável pelo gerenciamento e execução das atividades, predominantemente, inerentes à acreditação de laboratórios de ensaios e sua manutenção.
- Setor de Confiabilidade Metrológica: Responsável pelo gerenciamento das atividades inerentes às auditorias de medição e aos programas de ensaios de proficiência para avaliação de laboratórios.

A Cgcre/Inmetro é signatária de vários Acordos Multilaterais de Reconhecimentos Multilateral de Cooperações Internacionais e Regionais de Acreditação. No caso particular da atividade de acreditação de laboratórios, é signatária dos Acordos da ILAC e da IAAC e mantém um Acordo Bilateral com a EA. Os princípios desses acordos visam evitar a necessidade de acreditação por mais de um organismo signatário e objetivam a cooperação entre os membros visando o desenvolvimento de todos. Detalhes sobre estes acordos podem ser encontrados no documento DOQ-CGCRE-007.

Com respeito a solicitações de acreditação recebidas de laboratórios estrangeiros situados fora do Brasil, a Cgcre/Inmetro busca trabalhar em conjunto com o organismo de acreditação do país onde se localiza o laboratório. Inicialmente, a Cgcre/Inmetro orienta a todos os laboratórios que busquem a acreditação pelo organismo de acreditação de seu país de origem, não havendo, a princípio, a necessidade de obtenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro. Caso o laboratório apresente razões que justifiquem a sua acreditação pela Cgcre/Inmetro, esta tomará ações no sentido de que o trabalho seja realizado em cooperação com o organismo de acreditação local, seja este signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ou estando ainda em preparação para assiná-los. A cooperação pode incluir, desde que acordado entre as partes, entre outras medidas: a acreditação por ambos os organismos, a utilização de avaliadores de ambos os organismos e a participação de técnicos do organismo local como observadores.

9 VANTAGENS DA ACREDITAÇÃO

A acreditação pela Cgcre/Inmetro oferece ao laboratório acreditado as seguintes vantagens:

- conquista de novos mercados, apenas disponíveis a laboratórios que já demonstraram sua credibilidade e competência técnica;
- direito de emitir certificados de calibração e relatórios de ensaio com o símbolo da acreditação da Cgcre/Inmetro;
- possibilidade de reconhecimento e aceitação dos seus certificados de calibração e relatórios de ensaios, emitidos com o símbolo de acreditação da Cgcre/Inmetro, por clientes de outros países, em virtude da Cgcre/Inmetro ser signatária dos acordos de Reconhecimento Mútuo;
- aumento da confiança dos clientes nos resultados das calibrações ou ensaios oferecidos;
- evidência de que o laboratório foi avaliado por uma equipe de avaliadores independentes e competentes, especialistas nos campos em que o laboratório atua ;
- redução do número de auditorias por parte dos clientes e outros organismos, reduzindo os custos do laboratório com estas atividades;
- auto-avaliação e aprimoramento técnico, pela sua participação em auditorias de medição promovidos pela Dicla e por meio das avaliações realizadas pela Cgcre/Inmetro;
- divulgação e marketing dos serviços acreditados, oferecidos por intermédio do catálogo oficial e pela Internet.

10 INFORMAÇÕES GERAIS

10.1 A acreditação de laboratórios pela Cgcre/Inmetro representa o reconhecimento formal da competência do laboratório para realizar calibrações e/ou ensaios específicos, claramente definidos nos documentos que formalizam a acreditação. A acreditação não é concedida para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como expressão de opinião, investigação de falhas ou consultoria, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos.

10.2 A acreditação é de natureza voluntária, sendo concedida para qualquer laboratório que realize serviços de calibração, ensaio, e/ou em exame em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, de entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou campo de atuação.

10.3 A acreditação de laboratórios é concedida por endereço e por natureza dos serviços, se calibração, ensaio, ou exame.

10.4 As informações dos laboratórios obtidas pela Cgcre, incluindo a equipe de avaliação são tratadas com estrita confidencialidade.

10.5 A Cgcre/Inmetro estabelece documentos normativos (NIE-CGCRE, NIT-DICLA), que também constituem requisitos para a acreditação, sendo a conformidade do laboratório a estes requisitos avaliada em todas as etapas da acreditação.

10.6 A Cgcre/Inmetro publica, também, documentos orientativos (DOQ-CGCRE), que têm finalidade de fornecer informações aos laboratórios que os auxiliem na implementação dos requisitos de acreditação. Embora estes documentos orientativos não tenham caráter compulsório, os laboratórios que seguem as orientações neles contidas atendem aos requisitos da acreditação.

10.7 Os formulários e os documentos, orientativos e normativos, estão disponibilizados nos seguintes endereços: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/docbasicos.asp>, aplicáveis aos laboratórios e <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/docbasicos.asp>, aplicáveis aos avaliadores.

11 PREÇOS DA ACREDITAÇÃO

Os preços da acreditação e a forma de cobrança estão contidos na norma NIT-DICLA-011.

12 MODALIDADES DA ACREDITAÇÃO

12.1 A Cgcre/Inmetro disponibiliza 02 (duas) modalidades da acreditação de laboratórios:

- a) A acreditação de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/ IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio.
- b) A acreditação de acordo com os requisitos estabelecidos na NIT-DICLA-083, aplicável a laboratórios que realizam exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, diagnósticos, prognósticos e de monitorização em saúde humana.

12.2 Na acreditação de laboratórios, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/ IEC 17025:

- a) A acreditação é concedida para laboratórios que realizam serviços de calibração e/ou ensaios em instalações permanentes, móveis, e/ou de clientes. Para instalações móveis, a concessão independe do nº de instalações.
- b) No caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente.
- c) Para uma mesma solicitação de acreditação podem estar incluídos serviços para serem realizados na instalação permanente, em instalações móveis, e/ou de clientes.
- d) A acreditação de laboratórios de calibração é concedida para um escopo, constituído por grupos de serviços de calibração estabelecidos na norma NIT-DICLA-012, incluindo serviços, faixas e melhores de capacidade de medição.
- e) A acreditação de laboratórios de ensaio é concedida por ensaio para um determinado produto, segundo uma norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido pelo laboratório em que é estabelecida a metodologia utilizada. A norma NIT-DICLA-016 estabelece as diretrizes para a elaboração do escopo.
- f) A Cgcre/Inmetro possui uma política para subcontratação de serviços de calibração e de ensaio. Esta política está estabelecida nos documentos NIT-DICLA-031 e NIE-CGCRE-009. Esclarecimentos adicionais podem ser encontrados no documento DOQ-CGCRE-020.

12.3 Na acreditação de laboratórios, segundo os requisitos estabelecidos na NIT-DICLA-083:

- a) A acreditação é concedida para laboratórios que realizam exames em instalações permanentes.

- b) No caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente.
- c) A acreditação é concedida para um determinado escopo, que inclui exame, metodologia, material e o procedimento operacional padrão.

13 ACREDITAÇÃO INICIAL

13.1 Informações Preliminares

13.1.1 Sistema de Gestão

O sistema de gestão do laboratório pode estar definido em um Manual da Qualidade – MQ específico para o laboratório ou no Manual da Qualidade da organização à qual o laboratório pertença, ou ainda, numa combinação destes 02 (dois).

É recomendável para agilizar a análise, que seja anexada ao MQ uma tabela de correlação entre os itens do MQ e os requisitos da acreditação.

13.1.2 Calibração Interna

Como parte do seus processos de medição relacionados ao escopo para o qual é solicitada a acreditação, um laboratório de calibração ou de ensaio pode se utilizar das calibrações internas de seus equipamentos sem estar formalmente acreditado como um laboratório de calibração para estes serviços. Para isso, é necessário que o escopo definido para a calibração interna seja avaliado pela Cgcre/Inmetro, da mesma forma como é feito para acreditação de um laboratório de calibração.

Antes de tomar a decisão de realizar calibrações internas, o laboratório deve analisar a viabilidade econômica, considerando que o processo de avaliação e de manutenção para que seja autorizada a realização de calibrações internas é similar aquele para obtenção da acreditação, o que pode acarretar custos superiores aos de realização da calibração em um laboratório de calibração acreditado.

O laboratório autorizado pela Cgcre/Inmetro para realizar calibrações internas não tem direito ao uso do símbolo da acreditação em seus certificados emitidos para este fim e nem pode fazer qualquer referência a esta autorização em seus documentos de propaganda, cotações, orçamentos e certificados de calibração emitidos para terceiros ou para clientes dentro da mesma organização.

Os serviços para os quais o laboratório receber autorizações para realizar calibrações internas não podem ser oferecidos como um serviço acreditado. Estas calibrações internas só atendem à política de rastreabilidade das medições estabelecida pela Cgcre/Inmetro se realizadas para laboratórios e instalações associadas abrangidos pelo mesmo sistema de gestão do laboratório acreditado, visando fornecer rastreabilidade a ensaios e calibrações inclusas no escopo de acreditação do laboratório.

Nota: Não são considerados “calibração interna” os casos em que o laboratório realiza calibração em padrões de trabalho ou instrumentos de medição que sejam pertencentes a um grupo de serviço de calibração já acreditado ou para o qual o laboratório é postulante à acreditação. Neste caso, este serviço deve ser incluído no escopo de acreditação do laboratório ou no escopo solicitado.

13.1.3 Atividades de Ensaio de Proficiência

Os laboratórios que pretendem obter a acreditação devem demonstrar a sua competência para realizar os ensaios e calibrações para as quais buscam a acreditação, por meio da participação satisfatória em atividades de ensaios de proficiência. A norma NIT-DICLA-026 detalha os requisitos de participação em atividades de ensaio de proficiência. A Cgcre/Inmetro disponibiliza informações disponíveis sobre programas de ensaio de proficiência disponíveis no Brasil e no exterior, além de documentos e páginas na Internet sobre o assunto. (Ver em <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/ensaioprof.asp>).

Ao solicitar a acreditação o laboratório deve apresentar o formulário FOR-CGCRE-008 contendo informações sobre as atividades de ensaios de proficiência na qual tenha participado.

13.1.4 Prazos estabelecidos pela Cgcre:

A norma NIT-DICLA-031 estabelece os prazos para todas as etapas do processo.

13.2 Solicitação da Acreditação

Deve ser solicitado à Dicla, pelo e-mail dicla@inmetro.gov.br, um login e uma senha para acesso ao sistema “Orquestra”, cujo endereço é <http://www.inmetro.gov.br/orquestra>. Este sistema propicia a automatização, melhor gerenciamento e otimização dos processos de acreditação, além de permitir, com facilidade, o acesso dos laboratórios às informações do seu processo de concessão da acreditação ou de extensão do seu escopo. O Manual do Orquestra se encontra no endereço http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/manual_orquestra.asp

Ao acessar o Sistema Orquestra deve ser clicado “Fluxos que Posso Iniciar” e “Dicla – Processo de Acreditação” e preencher a tarefa T1, que é o formulário eletrônico da solicitação.

Paralelamente, devem ser encaminhados, em papel, à Dicla, no endereço Rua Santa Alexandrina, 416, 7º andar, CEP: 20.261-232 – Rio Comprido – RJ – Brasil, os documentos listados nos anexos A, B, ou C.

Na solicitação da acreditação, segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, ao preencher os formulários relacionados ao escopo da proposta de solicitação, devem ser considerados:

No caso de laboratório de calibração

- Consulta à NIT-DICLA-012, para o preenchimento do FOR-CGCRE-011
- Utilização dos formulários FOR-CGCRE-011 e FOR-CGCRE-015 distintos para cada grupo de serviços de calibração e local de realização
- Consulta à NIT-DICLA-021 e DOQ-CGCRE-011, para preenchimento da Melhor Capacidade de Medição no FOR-CGCRE-011
- Os tipos de instalações que estão vinculadas ao laboratório e, no caso de instalação associada, qual é seu objetivo e endereço.

No caso de laboratório de ensaio

- Consulta à NIT-DICLA-016, para preenchimento do FOR-CGCRE-012
- Utilização das tabelas contidas no formulário eletrônico de solicitação para preenchimento do FOR-CGCRE-012
- Utilização do formulário FOR-CGCRE-012 distinto para cada local de realização do serviço
- Os tipos de instalações que estão vinculadas ao laboratório e no caso de instalação associada, qual é seu objetivo e endereço
- Incluir a amostragem no FOR-CGCRE-012, caso o laboratório realize amostragem relacionada aos ensaios objeto da solicitação

O laboratório deve apresentar todos os documentos requeridos (ver anexos). No caso de falta de algum documento é concedido um prazo de 20 (vinte) dias para complementação da documentação. O seu não cumprimento acarreta a não aceitação da solicitação e a devolução da documentação.

13.3 Análise Crítica da Solicitação

É realizada uma análise crítica para assegurar que a Cgcre/Inmetro dispõe dos recursos necessários para o início imediato do processo de avaliação. Caso não haja, o laboratório é comunicado e mantido informado das ações tomadas pela Cgcre/Inmetro para atender à solicitação.

Em caso que haja os recursos para o início imediato do processo é designado um Gestor de Acreditação (GA) como responsável pelo gerenciamento do processo e contatos com o laboratório, o salvo em assuntos relacionados às atividades financeiras, que são de responsabilidade da Seção de Apoio à Acreditação da Cgcre (secre@inmetro.gov.br).

13.4 Formação da Equipe de Avaliação

Para a avaliação de laboratórios, a Dicla dispõe de um cadastro de avaliadores e especialistas, treinados e qualificados pela Cgcre/Inmetro, para esta atividade. Estes profissionais, vinculados ao Inmetro ou a outras organizações, possuem especializações em diferentes grupos de serviços de calibração, classes de ensaios e áreas de atividades.

A equipe de avaliação é definida em função do escopo solicitado e da disponibilidade do avaliador/especialista para realizar o trabalho. É submetida à aprovação do laboratório que tem o direito de contestar a indicação de avaliadores/especialistas, mediante justificativa inserida no campo “mensagens” do Sistema Orquestra, descrevendo as razões da impugnação, como, por exemplo, conflito de interesses.

13.5 Visita de Pré-avaliação

A etapa é voluntária, sendo realizada somente mediante uma solicitação do laboratório que é analisada pela Dicla para decidir pela sua realização.

O laboratório não deve ter a expectativa de que receberá consultoria por parte da equipe de avaliação da Cgcre/Inmetro, pois esta se limitará a respostas genéricas aplicáveis a todos os laboratórios e não tratarão de detalhes particulares do laboratório.

O relatório de pré-avaliação pode ser recebido ao final da visita ou posteriormente, num prazo aproximado de 10 (dez) dias.

13.6 Auditoria de Medição

As auditorias de medição são comparações interlaboratoriais organizadas pelo Setor de Confiabilidade Metrológica da Dicla (Secme) utilizadas pela equipe de avaliação para a avaliação da competência técnica dos laboratórios para realizar calibrações, inclusive as calibrações internas.

Nas auditorias de medição é verificado se:

- a) os resultados obtidos pelo laboratório, incluindo a incerteza de medição, são compatíveis com o valor verdadeiro convencional atribuído ao padrão itinerante;
- b) as incertezas obtidas são compatíveis com a melhor capacidade de medição informada pelo laboratório;
- c) os registros e os certificados emitidos pelo laboratório atendem aos requisitos da acreditação;
- d) o laboratório manuseia corretamente o padrão itinerante;
- e) o laboratório realiza a análise crítica de pedidos, propostas e contratos.

O laboratório é informado pelo Secme sobre os padrões a serem utilizados, as instruções de medição e para o relato dos resultados, e o prazo para realização das medições. O laboratório deve ter particular atenção à análise crítica das instruções para as auditorias de medição e ao prazo para evitar divergências no processo de medição ou no relato dos resultados, além de atrasos que podem prejudicar outros laboratórios que venham a receber os mesmos padrões.

O relatório do Secme de análise dos resultados das auditorias de medição (RAM) está dividido em duas partes, uma destinada ao laboratório e outra destinada à equipe de avaliação. O relatório destinado ao laboratório contém apenas os valores medidos pelo laboratório e o Erro Normalizado (En). O valor de referência e sua incerteza não são fornecidos ao laboratório, de modo a permitir o uso do padrão itinerante em outras auditorias de medição. O relatório destinado à equipe de avaliação contém os valores de referência.

Se algum resultado for insatisfatório, o laboratório deve analisá-lo e tratá-lo conforme NIT-DICLA-026. O laboratório deve apresentar a revisão dos resultados de sua calibração, caso tenha havido erros de digitação ou cálculos, ou solicitar a realização de uma segunda auditoria de medição para comprovar a eficácia das ações tomadas. No caso dos resultados permanecerem insatisfatórios após a segunda auditoria de medição, os serviços relacionados à comparação são retirados do escopo da acreditação solicitado. No caso do escopo da acreditação estar totalmente comprometido, o processo é arquivado, conforme previsto na NIT-DICLA-031.

A auditoria de medição pode ser substituída por atividades de ensaio de proficiência equivalentes, conforme NIT-DICLA-026.

13.7 Análise da Documentação

A equipe de avaliação analisa toda a documentação encaminhada, com base nos requisitos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro, sendo as não conformidades constatadas registradas em um relatório que é encaminhado ao solicitante da acreditação para a implementação de ações corretivas. Após a implementação, o solicitante deve registrar no Sistema Orquestra, na tarefa apropriada que está pronto para receber a visita de avaliação.

Nesta etapa, pode ser solicitado ao laboratório o envio de documentos complementares com o intuito de esclarecer detalhes e/ou auxiliar a equipe na preparação da visita de avaliação.

A visita de avaliação ocorre em prazo de até 60 dias, contados a partir da informação registrada no Sistema Orquestra.

13.8 Avaliação Inicial

A avaliação inicial consiste de uma visita da equipe de avaliação às instalações objeto da solicitação da acreditação e às instalações associadas, com o objetivo de verificar por meio de evidências objetivas:

- a) a implementação do sistema de gestão estabelecido no Manual da Qualidade e na documentação associada, que devem atender aos requisitos da acreditação;
- b) a competência técnica do laboratório para realizar os serviços para os quais solicitou a acreditação.

A duração de uma avaliação inicial varia, normalmente, de 02 a 05 dias, sendo que o programa de avaliação é elaborado em função do escopo solicitado, dos tipos de instalações a serem visitadas e da complexidade do sistema de gestão do laboratório ou da organização.

Todos os documentos e registros referentes ao sistema de gestão do laboratório e aos serviços para os quais o laboratório está solicitando a acreditação devem estar disponíveis para a equipe de avaliação.

O laboratório deve estar preparado para realizar durante a avaliação as calibrações e/ou ensaios para os quais solicita a acreditação, conforme definido no programa da avaliação, incluindo a realização de serviços nas instalações objeto da solicitação da acreditação. Para serviços realizados nas instalações de clientes é necessário que o laboratório agende-os previamente às visitas.

Durante a avaliação, a gerência técnica, o gerente da qualidade, os seus substitutos, e os signatários autorizados a serem avaliados devem estar disponíveis.

Outros setores da organização que têm envolvimento nas atividades do laboratório devem também estar disponíveis.

Durante a avaliação, cada membro da equipe de avaliação é acompanhado por um representante indicado pelo laboratório que tenha conhecimento sobre as atividades avaliadas e seja capaz de confirmar as evidências constatadas pelo membro da equipe de avaliação.

Ao final da avaliação é realizada uma reunião da equipe de avaliação com a alta direção, gerência técnica e gerente da qualidade, na qual é apresentado o resultado da avaliação, discutidas as correções e as ações corretivas necessárias para eliminar as não conformidades e suas causas e apresentada a recomendação a ser feita à Dicla sobre a acreditação.

Esta recomendação pode ser:

- a) acreditação imediata, caso não tenham sido constatadas não conformidades;
- b) acreditação após implementação das ações corretivas;
- c) não concessão da acreditação, caso sejam observadas não conformidade que demonstram a não implementação de maior parte dos requisitos da acreditação ou que o laboratório não tenha competência técnica de realizar os serviços para os quais solicitou a acreditação.

O laboratório pode apresentar as propostas de correções e ações corretivas durante a reunião final ou apresentá-las após a reunião final, caso necessite de mais tempo para a análise das causas das não conformidades. Neste caso, o laboratório, por intermédio do Sistema Orquestra, deve encaminhar num prazo de 07 (sete) dias após a avaliação inicial sua proposta de ações corretivas ao avaliador líder, para que seja analisada pela equipe de avaliação.

O resultado da avaliação é registrado em um Relatório de Avaliação, cuja cópia é entregue ao laboratório ao final da avaliação. Sempre que necessário, a Dicla pode emitir um relatório complementar, decorrente do resultado da análise do Relatório de Avaliação elaborado pela equipe de avaliação.

A evidência da implementação das correções e das ações corretivas pode ser documental ou por meio de uma avaliação extraordinária, dependendo da não conformidade.

As evidências documentais devem ser encaminhadas ao GA; caso sejam encaminhadas diretamente à equipe de avaliação, o laboratório deve informar o GA.

Em casos excepcionais em que o laboratório não tenha condições de implementar determinadas ações corretivas que afetem apenas uma parte específica do escopo da acreditação, o laboratório pode optar por retirar parte do escopo de sua solicitação.

Após a conclusão do processo de acreditação, os documentos enviados pelo laboratório para evidenciar a implementação das ações corretivas são destruídas pela Dicla, exceto quando houver solicitação do laboratório para que estes sejam devolvidos.

13.9 Decisão sobre a Acreditação

A decisão sobre a concessão da acreditação é tomada pelo Coordenador da Cgcre/Inmetro, com base nas recomendações da equipe de avaliação, do GA, do Chefe de Núcleo e da Comissão da Acreditação.

13.10 Formalização da Acreditação

A formalização ocorre por meio de Ofício enviado ao laboratório, acompanhado do Certificado de Acreditação e do Escopo da Acreditação, emitidos pela Cgcre/Inmetro. Também são encaminhados o Símbolo da Acreditação e a autorização para seu uso. Quando da concessão da acreditação, é providenciada a inserção do laboratório no catálogo de laboratórios acreditados disponível na Internet, no endereço

<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp>.

14 MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO

Com o objetivo de verificar se o laboratório continua atendendo aos requisitos da acreditação, incluindo os documentos normativos da Cgcre/Inmetro, são realizadas reavaliações periódicas sendo que a primeira deve ocorrer em até 12 (doze) meses a contar com a data da acreditação e as demais em até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da última reavaliação. Nas reavaliações são avaliados todos os requisitos da acreditação, os tipo de instalações acreditadas e instalações associadas, e acompanhados um número de serviços acreditados suficiente para abranger todo o escopo da acreditação.

Caso sejam constatadas não conformidades durante as reavaliações, as correções e ações corretivas são acordadas com o laboratório, sendo avaliada a necessidade de uma avaliação extraordinária para evidenciar a implementação de ações corretivas.

Além das reavaliações periódicas, a Dicla realiza o monitoramento da acreditação, por meio de análise de documentos, como, por exemplo, relatórios de participação em atividades de ensaio de proficiência. Conforme definido na NIT-DICLA-026, o laboratório deve participar de atividades de ensaios de proficiência obrigatórias definidas pela Cgcre/Inmetro, bem como de outras atividades selecionadas pelo próprio laboratório. Anualmente o laboratório deve enviar ao Secme e ao GA o formulário FOR-CGCRE-008, prestando informações sobre as atividades de ensaio de proficiência nas quais tenha participado. O laboratório deve analisar os seus resultados, bem como tomar ações corretivas quando obtiver resultados insatisfatórios (ver NIT-DICLA-026).

O resultado destas avaliações e atividades de ensaios de proficiência pode acarretar na alteração do escopo da acreditação, incluindo suspensão parcial ou total, redução ou cancelamento da acreditação.

15 EXTENSÃO DA ACREDITAÇÃO

O laboratório pode solicitar extensão da sua acreditação quando desejar alterar o seu escopo de acreditação.

- a) Na acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, a extensão deve ser solicitada para:
- incluir um novo grupo de serviços de calibração, nova área de atividade, ou nova classe de ensaios;
 - incluir itens de serviços em grupos de serviços de calibração, áreas de atividades, ou classes de ensaio já acreditados e em instalações para as quais já estão acreditados;
 - incluir novos tipos de instalações;
 - incluir ou alterar métodos e/ou procedimentos;
 - ampliar faixa de medição,
 - aprimorar a melhor capacidade de medição dos serviços de calibração.
- b) Na acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma NIT-DICLA-083, a extensão deve ser solicitada para:
- incluir uma nova classe de ensaio;
 - ampliar o nº de instalações associadas;
 - ampliar itens de exames, ou de materiais;
 - incluir ou alterar métodos e/ou procedimento operacional padrão.

Para a extensão da acreditação é utilizado procedimento similar ao da acreditação inicial, podendo ser dispensada, em algum casos, a visita de avaliação e a auditoria de medição.

Para que a avaliação de extensão seja incluída numa reavaliação, o laboratório deve solicitar a extensão com pelo menos 90 (noventa) dias de antecedência da realização da reavaliação.

A extensão da acreditação está condicionada à eliminação das não conformidades constatadas na última reavaliação, relativas aos requisitos da direção, além daquelas referentes à própria extensão da acreditação.

16 MUDANÇAS NA ACREDITAÇÃO

No caso de mudanças na acreditação, o laboratório deve informar imediatamente à Cgcre/Inmetro, conforme estabelecido abaixo:

16.1 Mudança de CNPJ, da razão social da organização a qual o laboratório está vinculado, dos proprietários, endereço do laboratório, mesmo no caso que não tenha havido mudança de instalações (alteração do nome da rua, CEP, etc)

- o laboratório deve encaminhar carta ou ofício ao GA especificando a mudança, acompanhada da cópia das alterações ao contrato social da organização e manual da qualidade, quando pertinente, bem como a Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação – ETCA (FOR-CGCRE-212) devidamente preenchido e assinado com a cópia da carteira de identidade e CPF do representante legal da organização.

16.2 Mudança das instalações do laboratório, incluindo instalações móveis e associadas

- o laboratório deve encaminhar carta, ofício, ou e-mail ao GA especificando a mudança, acompanhada da cópia das alterações ao contrato social da empresa e/ou Certificado de Registro e Licenciamento de Veículo (CRLV), quando aplicável, bem como a Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação – ETCA (FOR-CGCRE-212) devidamente preenchido e assinado com a cópia da carteira de identidade e CPF do representante legal da organização.

Nota: O laboratório só pode se utilizar das novas instalações para realizar serviços acreditados após autorização da Cgcre.

16.3 Mudança do responsável técnico, do gerente da qualidade, do contato do laboratório, ou do nome do laboratório

- o laboratório deve encaminhar carta, ofício ou e-mail ao GA especificando a mudança.

16.4 Mudança de todos os signatários autorizados

- o laboratório deve encaminhar carta, ofício ou e-mail ao GA especificando a mudança, para que a Cgcre providencie a avaliação de, pelo menos, um novo signatário autorizado.

16.5 Mudança significativa nas principais políticas

- o laboratório deve encaminhar carta, ofício ou e-mail ao GA relatando o tipo de mudança ocorrida, acompanhado de cópia do Manual da Qualidade.

16.6 Mudança no escopo da acreditação

- decorrente de atualização de versões de normas e/ou procedimentos internos do laboratório, ou pequenas modificações no escopo, tais como faixa e/ou melhor capacidade de medição, sem inclusão de novos métodos, alteração dos métodos já acreditados, ou na necessidade de análise detalhada de procedimentos por parte da equipe de avaliação e que não se caracterize uma extensão de escopo.
- o laboratório deve encaminhar carta, ofício ou e-mail ao GA relatando a mudança ocorrida, acompanhado, se necessário, do formulário de escopo correspondente (FOR-CGCRE-011, FOR-CGCRE-012, FOR-CGCRE-014 ou FOR-CGCRE-015), do procedimento alterado, e/ou memórias de cálculo pertinentes.

Nota: Caso seja necessário manter no escopo da acreditação versões desatualizadas de normas, o laboratório deve informar à Dicla este fato com as devidas justificativas. A utilização destas versões só pode ocorrer com autorização da Dicla.

17 AVALIAÇÕES EXTRAORDINÁRIAS

As avaliações extraordinárias podem ocorrer nos seguintes casos:

- a) verificação da implementação e/ou eficácia de ações corretivas;
- b) avaliação das mudanças na acreditação;
- c) tratamento de reclamações de terceiros sobre a conduta do laboratório no desenvolvimento de suas atividades como acreditado;
- d) avaliação no laboratório, quando se passarem 12 (doze) meses da data da avaliação inicial, sem que o laboratório tenha alcançado a acreditação.

Os requisitos a serem avaliados dependem da natureza da avaliação extraordinária.

18 SUSPENSÃO, REDUÇÃO E CANCELAMENTO DA ACREDITAÇÃO

18.1 Por decisão da Cgcre/Inmetro

A acreditação de um laboratório pode ser suspensa, parcial ou totalmente, cancelada ou ter seu escopo reduzido, por decisão da Cgcre/Inmetro, quando o laboratório deixar de cumprir os requisitos da acreditação e os documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro e disponibilizados no site do Inmetro. A suspensão da acreditação pode ser precedida de uma advertência ao laboratório acreditado.

18.2 Por solicitação do laboratório acreditado

O laboratório pode, a qualquer momento, solicitar suspensão parcial ou total da acreditação, a redução de seu escopo e o cancelamento da acreditação. A interrupção da suspensão deve ser solicitada pelo laboratório ao GA, para que seja avaliada a necessidade de análise documental e/ou avaliação extraordinária.

Notas:

1. A suspensão total ou parcial, por solicitação do laboratório ou por decisão da Cgcre/Inmetro, não deve exceder a 12 (doze) meses.
 2. Durante o período de suspensão, o laboratório deve cumprir com as obrigações financeiras.
-

19 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

A Cgcre/Inmetro tem por objetivo atender da melhor maneira possível seus clientes diretos, tais como os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, e indiretos, como os clientes dos laboratórios acreditados. Para isso, mantém disponíveis canais para receber e tratar as reclamações e as sugestões para melhoria dos serviços que presta e de seus processos. O laboratório pode ainda apresentar apelações contra as decisões tomadas com respeito à concessão, redução, suspensão ou cancelamento da acreditação.

As sugestões para melhoria e eventuais reclamações podem ser encaminhadas à Dicla ou ainda à Ouvidoria do Inmetro (ouvidoria@inmetro.gov.br). As apelações contra as decisões sobre a acreditação devem ser encaminhadas diretamente à Dicla (dicla@inmetro.gov.br). Todas as reclamações e apelações serão analisadas e tratadas. O interessado será informado do resultado e das eventuais ações tomadas, sendo sempre preservada a confidencialidade com relação a outras partes que podem estar envolvidas no caso.

20 CONTATOS

Para obtenção de informações complementares ou esclarecimento de quaisquer dúvidas referentes à atividade de acreditação de laboratórios, deve ser contactada a Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), situada na Rua Santa Alexandrina, 416 – Rio Comprido – RJ, CEP: 20.261-232, telefone (55 21) 2563-2855, fax (55 21) 2563-2860, e-mail dicla@inmetro.gov.br.

Anexo A – Relação de Documentos na Solicitação de Acreditação de Laboratórios de Calibração, de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025**ANEXAR:**

- FORMULÁRIO FOR-CGCRE-011 – PROPOSTA DE ESCOPO PARA CALIBRAÇÃO (Ver nota 1)
- TERMO DE COMPROMISSO DA ACREDITAÇÃO –TCA (MOD-CGCRE-001). Apenas para solicitação de acreditação inicial. O TCA está disponibilizado no site <http://www.inmetro.gov.br>, em Documentos Necessários para Acreditação
- CÓPIA DO MANUAL DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO E HIERARQUICAMENTE SUPERIOR, SE EXISTIR.
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DOS PADRÕES DE REFERÊNCIA E/OU MATERIAIS DE REFERÊNCIA APLICÁVEIS PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-011 – Quantidade: _____
(Padrão de Referência: padrão, geralmente tendo a mais alta qualidade metrológica disponível em um dado local ou em uma dada organização, a partir do qual as medições lá executadas são derivadas – VIM, 6.6)
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS DE CALIBRAÇÃO/MEDIÇÃO PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-011 – Quantidade: _____
(Anexar os procedimentos de calibração e medição para todos os serviços citados no Formulário FOR-CGCRE-011)
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-011 – Quantidade: _____
- CÓPIA DA MEMÓRIA DE CÁLCULO (PLANILHA) DA MELHOR CAPACIDADE DE MEDIÇÃO PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-011 – Quantidade: _____
- RELAÇÃO DOS PADRÕES DE REFERÊNCIA, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA UTILIZADOS NOS SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO/MEDIÇÃO SOLICITADOS, INCLUINDO SUAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.
- FORMULÁRIO FOR-CGCRE-008 – INFORMAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA CONFORME NIT-DICLA-026.
Nota: Se o laboratório não participou de atividades de ensaios de proficiência, anexar informações sobre os mecanismos alternativos utilizados.
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE CALIBRAÇÃO INTERNA CITADAS NO FOR-CGCRE-015. Quantidade: _____
(Aplicável somente para solicitação de autorização para calibração interna. Anexar os procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados que tenham efeito significativo sobre o resultado da medição) - **Ver nota 3**
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-015 – Quantidade: _____ - **Ver nota 3**
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DOS PADRÕES DE REFERÊNCIA E/OU MATERIAIS DE REFERÊNCIA APLICÁVEIS PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-015 – Quantidade: _____. - **Ver nota 3**
- CÓPIA DO RELATÓRIO DA AUDITORIA INTERNA MAIS RECENTE.
- CÓPIA DO RELATÓRIO DA ÚLTIMA ANÁLISE CRÍTICA REALIZADA PELA DIREÇÃO.
- CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL REGISTRADO OU DOCUMENTO EQUIVALENTE DE CONSTITUIÇÃO LEGAL DA ORGANIZAÇÃO
- CÓPIA DO "CERTIFICADO DE REGISTRO DE LICENCIAMENTO DE VEÍCULOS" DE CADA VEÍCULO UTILIZADO COMO LABORATÓRIO MÓVEL – Quantidade: _____.

NOTAS

- 1 – O laboratório deve encaminhar a Dicla/Cgcre, além de cópia em papel, uma cópia em CD do FOR-CGCRE-011 – PROPOSTA DE ESCOPO PARA CALIBRAÇÃO – ANEXO A.
- 2 – Caso a documentação não esteja completa, a solicitação poderá ser devolvida, se o solicitante não a complementar no prazo de 20 dias, contados à partir da comunicação da Dicla.
- 3 – Caso o próprio laboratório execute a calibração interna dos equipamentos que têm efeito significativo sobre os resultados, é necessário preencher o Formulário FOR-CGCRE-015 e encaminhar todos os procedimentos de calibração, incluindo o procedimento para a estimativa de incerteza e certificados de calibração dos padrões.

Anexo B – Relação de Documentos na Solicitação de Acreditação de Laboratórios de Ensaio, de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025

ANEXAR:

- FORMULÁRIO FOR-CGCRE-012 – PROPOSTA DE ESCOPO PARA ENSAIOS (Ver nota 1).
- TERMO DE COMPROMISSO DA ACREDITAÇÃO – TCA (MOD-CGCRE-001). Apenas para solicitação de acreditação inicial. O TCA está disponibilizado no site <http://www.inmetro.gov.br>, em Documentos Necessários para Acreditação
- CÓPIA DO MANUAL DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO E HIERARQUICAMENTE SUPERIOR, SE EXISTIR.
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NOS ENSAIOS CITADOS NO FOR-CGCRE-012. – Quantidade: _____.
(Anexar os certificados de calibração dos equipamentos que tenham efeito significativos sobre os resultados dos ensaios)
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DOS MATERIAIS DE REFERÊNCIA UTILIZADOS NOS ENSAIOS CITADOS NO FOR-CGCRE- 012. – Quantidade: _____.
(Material de Referência : material ou substância que tem um ou mais valores de propriedades que são suficientemente homogêneos e bem estabelecidos para ser usado na calibração de um aparelho, na avaliação de um método de medição ou atribuição de valores a materiais – VIM, item 6.13)
- NORMA e/ou CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS DOS ENSAIOS CITADOS NO FOR-CGCRE- 012. Quantidade: _____.
(Anexar as normas e os procedimentos de ensaio para todos os serviços citados no Formulário FOR-CGCRE-012)
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA OS SERVIÇOS CITADOS NO FOR-CGCRE- 012. QUANDO APLICÁVEL – Quantidade: _____.
- CÓPIA DA MEMÓRIA DE CÁLCULO (PLANILHA) DA ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA OS SERVIÇOS CITADOS NO FOR-CGCRE- 012, QUANDO APLICÁVEL – Quantidade: _____.
FORMULÁRIO FOR-CGCRE-008 – INFORMAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA CONFORME NIT-DICLA-026.
- Nota:** Se o laboratório não participou de atividades de ensaios de proficiência, anexar informações sobre os mecanismos alternativos utilizados.
- RELAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, PADRÕES E MATERIAIS DE REFERÊNCIA, ASSOCIANDO-OS AOS SERVIÇOS DE ENSAIO DESCRITOS NO FOR-CGCRE-012, INCLUINDO SUAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.
CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE CALIBRAÇÃO INTERNA CITADAS NO FORMULÁRIO FOR-CGCRE-015
Quantidade: _____
- (Aplicável somente para solicitação de autorização para calibração interna. Anexar os procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados que tenham efeito significativo sobre o resultado do ensaio) - **Ver nota 3.**
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FORMULÁRIO FOR-CGCRE-015 – Quantidade: _____ - **Ver nota 3.**
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DOS PADRÕES DE REFERÊNCIA E/OU MATERIAIS DE REFERÊNCIA APLICÁVEIS PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FORMULÁRIO FOR-CGCRE-015 – Quantidade: _____ - **Ver nota 3.**
- CÓPIA DO RELATÓRIO DA AUDITORIA INTERNA MAIS RECENTE
- CÓPIA DO RELATÓRIO DA ÚLTIMA ANÁLISE CRÍTICA REALIZADA PELA DIREÇÃO
- CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL REGISTRADO OU DOCUMENTO EQUIVALENTE DE CONSTITUIÇÃO LEGAL DA ORGANIZAÇÃO
- CÓPIA DO "CERTIFICADO DE REGISTRO DE LICENCIAMENTO DE VEÍCULOS" DE CADA VEÍCULO UTILIZADO COMO LABORATÓRIO MÓVEL – Quantidade: _____.

NOTAS

- 1 – O laboratório deve encaminhar à Dicla/Cgcre, além de cópia em papel, uma cópia em CD do FOR-CGCRE-012 – PROPOSTA DE ESCOPO PARA ENSAIOS – ANEXO B.
- 2 – Caso a documentação não esteja completa, a solicitação poderá ser devolvida se o solicitante não a complementar no prazo de 20 dias, contados a partir da comunicação da Dicla.
- 3 – Caso o próprio laboratório execute a calibração interna dos equipamentos que têm efeito significativo sobre os resultados, é necessário preencher o Formulário FOR-CGCRE-015 e encaminhar todos os procedimentos de calibração, incluindo o procedimento para a estimativa de incerteza e certificados de calibração dos padrões.

Anexo C – Relação de Documentos na Solicitação de Acreditação de Laboratórios de Análises Clínicas, de acordo com a NIT-DICLA-083

ANEXAR:

- FORMULÁRIO FOR-CGCRE-014 – PROPOSTA PARA ESCOPO DE EXAMES CLÍNICOS DE ACORDO COM A NIT-DICLA-083 - -- ANEXO D. (Ver nota 1)
- TERMO DE COMPROMISSO DA ACREDITAÇÃO – TCA (MOD-CGCRE-001). Apenas para solicitação de acreditação inicial. O TCA está disponibilizado no site <http://www.inmetro.gov.br>, em Documentos Necessários para Acreditação
- CÓPIA DO MANUAL DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO E HIERARQUICAMENTE SUPERIOR, SE EXISTIR.
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DOS MATERIAIS DE REFERÊNCIA UTILIZADOS NOS EXAMES CITADOS NO FOR-CGCRE-014 – Quantidade: _____
- (Material de Referência : material ou substância que tem um ou mais valores de propriedades que são suficientemente homogêneos e bem estabelecidos para ser usado na calibração de um aparelho, na avaliação de um método de medição ou atribuição de valores a materiais – VIM, item 6.13)
- CÓPIAS DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NOS EXAMES CITADOS NO FOR-CGCRE-014. (Anexar os certificados de calibração dos equipamentos que tenham efeito significativos sobre os resultados dos exames)
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS DE CADA EXAME CITADO NO FOR-CGCRE-014 - Quantidade: _____ (Anexar os procedimentos de exame para todos os serviços citados no Formulário FOR-CGCRE-014)
- RELAÇÃO DOS PADRÕES DE REFERÊNCIA, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA UTILIZADOS NOS EXAMES CITADOS NO FOR-CGCRE-014, INCLUINDO SUAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.
- FORMULÁRIO FOR-CGCRE-008 – INFORMAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA CONFORME NIT-DICLA-026.
Nota: Se o laboratório não participou de atividades de ensaios de proficiência, anexar informações sobre os mecanismos alternativos utilizados.
- CÓPIA DE BULÁRIOS.
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE CALIBRAÇÃO INTERNA CITADAS NO FOR-CGCRE-015. Quantidade: _____ (Aplicável somente para solicitação de autorização para calibração interna. Anexar os procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados que tenham efeito significativo sobre o resultado do ensaio). – **Ver nota 3**
- CÓPIA DOS PROCEDIMENTOS DE ESTIMATIVA DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA CADA SERVIÇO CITADO NO FOR-CGCRE-015 – Quantidade: _____.- **Ver nota 3**
- CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO DOS PADRÕES DE REFERÊNCIA E/OU MATERIAIS DE REFERÊNCIA APLICÁVEIS PARA CADA SERVIÇO CITADO NO CGCRE-015 – Quantidade: _____. – **Ver nota 3**
- LISTA DE ENDEREÇOS DOS POSTOS DE COLETA E SEUS RESPECTIVOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS.
- LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, DO LABORATÓRIO E DOS POSTOS DE COLETA – Quantidade: _____.
- CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL REGISTRADO OU DOCUMENTO EQUIVALENTE DE CONSTITUIÇÃO LEGAL DO LABORATÓRIO E DOS POSTOS DE COLETA – Quantidade: _____.
- CÓPIA DO "CERTIFICADO DE REGISTRO DE LICENCIAMENTO DE VEÍCULOS" DE CADA VEÍCULO UTILIZADO COMO LABORATÓRIO MÓVEL – Quantidade: _____.

NOTAS

- 1 – O laboratório deve encaminhar a Dicla/Cgcre, além de cópia em papel, uma cópia em CD do FOR-CGCRE-014 – PROPOSTA PARA ESCOPO DE EXAMES CLÍNICOS – ANEXO D.
- 2 – Caso a documentação não esteja completa, a solicitação poderá ser devolvida se o solicitante não a complementar no prazo de 20 dias, contados à partir da comunicação da Dicla.
- 3 - Caso o próprio laboratório execute a calibração interna dos equipamentos que têm efeito significativo sobre os resultados, é necessário preencher o Formulário FOR-CGCRE-015 e encaminhar todos os procedimentos de calibração, incluindo o procedimento para a estimativa de incerteza e certificados de calibração dos padrões.