

	REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS	NORMA Nº NIT-DICLA-031	REV. Nº 06
		APROVADA EM OUT/2008	PÁGINA 01/10

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da Revisão
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Considerações Gerais
- 8 Prazos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro
- 9 Condições a serem atendidas pelo laboratório
- 10 Penalidades
- 11 Mudanças nos Requisitos e Regulamentos da Acreditação
- 12 Reclamações e Apelações

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios para a obtenção, extensão, ou manutenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, e aos avaliadores e especialistas que atuam na acreditação de laboratórios.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

- 4.1 Exclui o item “Definições”.
- 4.2 Atualiza o item “Documentos Complementares”.
- 4.3 Atualiza a relação dos requisitos da acreditação de laboratórios, segundo as BPL.
- 4.4 Atualiza a relação de siglas.
- 4.5 Altera a terminologia de “técnico de acreditação” para “gestor de acreditação”.
- 4.6 Altera os itens 7.2 e 7.3.



	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 02/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

4.7 Altera o termo “auditoria de medição” para “atividades de ensaio de proficiência” nos itens 7.4 e 7.5.

4.8 Altera o item 7.5, esclarecendo melhor a finalidade dos documentos orientativos.

4.9 Inclui o item 8, sobre “Prazos”.

4.10 Exclui o termo “instalações temporárias” e inclui o termo “instalações associadas”.

4.11 Altera o título do atual 9.3.

4.12 Inclui o atual item 9.3.5.

4.13 Detalha as condições para a subcontratação de serviços acreditados em 9.4.7, 9.4.8 e 9.4.9.

4.14 Altera o item 10.1.

4.15 A implementação das alterações é imediata.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005	Requisitos Gerais para a Competência dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração
NIE-CGCRE-009	Uso da Logomarca, do Símbolo e de Referências à Acreditação
NIT-DICLA-011	Política de Transição Relacionada à Revisão dos Preços das Atividades de Acreditação de Laboratórios
NIT-DICLA-025	Preços do Credenciamento de Laboratórios de Calibração
NIT-DICLA-026	Requisitos sobre a Participação dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração em Atividades de Ensaio de Proficiência
NIT-DICLA-027	Preços do Credenciamento de Laboratórios de Ensaio
NIT-DICLA-034	Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Ensaio
	BPL – Boas Práticas de Laboratório – Aplicação a Estudos de Campo
NIT-DICLA-035	Requisitos Gerais para Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL
NIT-DICLA-036	Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL
NIT-DICLA-037	Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração
NIT-DICLA-038	A Aplicação dos Princípios BPL à Sistemas Informatizados
NIT-DICLA-039	O Papel e Responsabilidades do Patrocinador na Aplicação dos Princípios e BPL
NIT-DICLA-040	Fornecedores e BPL
NIT-DICLA-041	Garantia de Qualidade e BPL
NIT-DICLA-083	Critérios Gerais para a Competência de Laboratórios Clínicos

6 SIGLAS

Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Secre	Seção de Apoio à Acreditação
TCA	Termo de Compromisso de Acreditação

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 03/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

7.1 A Cgcre/Inmetro disponibiliza 03 (três) modalidades de acreditação de laboratórios:

- Acreditação de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de ensaio e de calibração.
- Acreditação segundo as Boas Práticas de Laboratório – BPL, de acordo com os requisitos da NIT-DICLA-034, NIT-DICLA-035, NIT-DICLA-036, NIT-DICLA-037, NIT-DICLA-038, NIT-DICLA-039, NIT-DICLA-040 e NIT-DICLA-041. Esta última, aplicável a laboratórios que conduzem estudos de campo. Esta modalidade visa atender aos organismos regulamentadores, sendo aplicável a laboratórios que necessitem atender aos requisitos para registro de produtos que devam ter a avaliação de risco ao uso controlado. Essa aplicação é justificada para produtos a serem comercializados provenientes de estudos e novas formulações desenvolvidas em cosmetologia, alimentos, aditivos alimentares, medicamentos, produtos veterinários, agrotóxicos e novas formulações de produtos registrados nessas áreas
- Acreditação de acordo com os requisitos da 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, de acordo com normas específicas.

7.2 A Cgcre/Inmetro concede acreditação para laboratórios que realizam:

- calibração e/ou ensaios em instalações permanentes, instalações móveis, e/ou de clientes.
- exames em instalações permanentes.
- estudos em instalações permanentes.

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

Notas:

- No caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente.
- A concessão para instalações móveis independe do número de instalações.
- Para uma mesma solicitação de acreditação podem estar incluídos serviços para serem realizados em instalação permanente, móvel, associada, e/ou de cliente.

7.4 A concessão, manutenção e extensão da acreditação estão condicionadas a laboratórios que:

- Comprometem-se a cumprir com todas as cláusulas do Termo de Compromisso de Acreditação.
- Atendam aos requisitos da acreditação estabelecidos pela Cgcre/Inmetro para a modalidade as quais se aplicam.
- Atendam a este regulamento e a todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro, aplicáveis à modalidade.
- Cumpram as obrigações financeiras e demais obrigações relativas à acreditação e a sua manutenção estabelecidas pela Cgcre/Inmetro.
- Cumpram os prazos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro para evidenciar a implementação de ações corretivas originadas na análise da documentação, pré-avaliação, avaliações, reavaliações, atividades de ensaios de proficiência, avaliações extraordinárias, reclamações e denúncias.

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 04/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

7.5 A Cgcre/Inmetro estabelece documentos normativos e orientativos que estão disponibilizados no site do Inmetro, em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/docBasicos.asp>. Os documentos normativos também constituem requisitos para a acreditação, pois definem as políticas, critérios e regulamentos para a concessão e manutenção da acreditação. A conformidade do laboratório a estes documentos é avaliada em todas as etapas da acreditação. Os documentos orientativos têm a finalidade de fornecer informações da atividade de acreditação de laboratórios, sendo que a maioria contém aplicações de requisitos da acreditação para auxiliar os laboratórios na sua implementação. Embora não seja considerada compulsória sua implementação, o laboratório que segue estas aplicações atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o laboratório deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento.

7.6 A formalização da acreditação ocorre por meio de Ofício enviado ao laboratório, acompanhado do Certificado de Acreditação e do Escopo de Acreditação, emitidos pela Cgcre/Inmetro. Também são encaminhados o símbolo da acreditação e a autorização para seu uso.

7.7 A formalização da extensão, manutenção, suspensão, cancelamento, mudanças e a redução do escopo de acreditação, ocorre por Ofício emitido pela Cgcre/Inmetro, podendo ser anexado o documento “Escopo da Acreditação”, dependendo da atividade.

7.8 Quando da concessão da acreditação ou alteração do escopo, decorrente de atualização, extensão ou redução, a Cgcre/Inmetro disponibiliza os serviços do laboratório acreditado no endereço <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>, no caso de laboratórios de calibração e, <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>, no caso de laboratórios de ensaio.

7.9 Com objetivo de verificar se o laboratório continua a atender os requisitos da acreditação, a Cgcre/Inmetro realiza reavaliações periódicas, sendo a primeira dentro de 12 (doze) a contar da data da acreditação inicial, e as reavaliações subsequentes a intervalos de 02 anos a contar da data da última reavaliação. A Cgcre/Inmetro reserva-se o direito de realizar reavaliações em intervalos diferentes do prescrito, bem como avaliações extraordinárias quando julgar necessário. Entre reavaliações, a Cgcre pode realizar também o monitoramento do laboratório, por meio de análise de documentos.

7.10 O laboratório deve ressarcir a Cgcre/Inmetro de todas as despesas relativas à acreditação, extensão, manutenção, bem como aquelas referentes a avaliações extraordinárias, decorrentes de mudanças ocorridas no laboratório, de reclamações recebidas quando procedentes, ou ainda para verificar a implementação de ações corretivas, conforme definido na NIT-DICLA-011, NIT-DICLA-025 e na NIT-DICLA-027.

7.11 Todas as informações relativas à acreditação de um laboratório são tratadas de forma confidencial por todo pessoal envolvido no processo, ficando restritas às pessoas envolvidas, sejam elas da Cgcre/Inmetro ou da equipe de avaliação, exceto no caso de determinação judicial, quando as informações são fornecidas com o prévio conhecimento do laboratório.

8 PRAZOS ESTABELECIDOS PELA CGCRE/INMETRO

8.1 O laboratório deve atender aos prazos estabelecidos abaixo:

- a) solicitação de acreditação: a complementação da documentação, quando for o caso, em até 20 dias após o recebimento da informação.
- b) pré-avaliação: as evidências das ações tomadas devem ser apresentadas em até 90 dias após a realização da pré-avaliação.
- c) análise da documentação: a informação que o laboratório está pronto para receber a visita de avaliação deve ser fornecida em até 90 dias após a emissão do relatório da análise da documentação.

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 05/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- d) auditoria de medição: a informação que o laboratório está pronto para realizar a segunda auditoria de medição e as ações corretivas devem ser encaminhadas em até 90 dias após a emissão do relatório de auditoria de medição.
- e) avaliação inicial: as ações corretivas devem ser encaminhadas em até 90 dias após a emissão do relatório de avaliação.
- f) avaliação para extensão da acreditação: as ações corretivas devem ser encaminhadas em até 90 dias após a emissão do relatório de avaliação.
- g) reavaliação: as ações corretivas devem ser encaminhadas em até 45 dias após a emissão do relatório de avaliação.
- h) participação em atividades de ensaios de proficiência consideradas obrigatórias pela Cgcre, estabelecidas na NIT-DICLA-026: deve ser evidenciada a implementação de ações corretivas apropriadas em até 90 dias a partir da data de recebimento do resultado da atividade de ensaio de proficiência.
- i) avaliação extraordinária para avaliação de mudanças na acreditação: as evidências das ações corretivas devem ser encaminhadas em até 45 dias após a emissão do relatório de avaliação.
- j) avaliação extraordinária decorrente da necessidade de uma outra avaliação para fins de acreditação: as evidências de ações corretivas devem ser encaminhadas em até 90 dias a emissão do relatório da avaliação.
- k) implementação de novas ações corretivas, em razão da Cgcre/Inmetro não ter considerado satisfatórias as ações corretivas relativas a não conformidades propostas ou implementadas, decorrentes de uma avaliação/reavaliação: as novas ações corretivas devem ser encaminhadas em até 15 (quinze) dias após o recebimento do relatório de acompanhamento de ações corretivas (RAC), quando decorrente de uma análise documental, ou após a emissão do relatório de avaliação, em decorrência de uma avaliação extraordinária para acompanhamento de ações corretivas.
Nota: Caso persista as não conformidades, será aplicado, conforme o caso, as penalidades previstas no item 10.1 deste regulamento.
- l) avaliação extraordinária para tratamento de denúncias ou reclamações: o prazo para implementar as ações corretivas está relacionado à penalidade que for imposta ao laboratório.

9 CONDIÇÕES A SEREM ATENDIDAS PELO LABORATÓRIO

9.1 Obrigações Legais

9.1.1 O laboratório deve responsabilizar-se pelas obrigações previdenciárias, trabalhistas, fiscais e securitárias de seu pessoal, eximindo a Cgcre/Inmetro de qualquer responsabilidade.

9.1.2 O laboratório deve responsabilizar-se pelos impostos, taxas e emolumentos que, porventura, possam advir da execução dos serviços acreditados, isentando a Cgcre/Inmetro de qualquer responsabilidade.

9.2 Cooperação com a Cgcre/Inmetro

9.2.1 O laboratório deve garantir à Cgcre/Inmetro e aos seus representantes as condições necessárias para monitorar a conformidade a este regulamento e aos requisitos de acreditação. Esta cooperação inclui:

- a) permissão à Cgcre/Inmetro e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação, incluindo permanente, móvel, associada e de clientes, para acompanhamento de serviços de calibração e de ensaio.

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 06/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- b) permissão à Cgcre/Inmetro e a seus representantes de acesso e exame de todos os documentos e registros necessários para evidenciar a conformidade do laboratório aos requisitos da acreditação e o cumprimento deste regulamento e de todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro, incluindo Manual da Qualidade, procedimentos técnicos, administrativos, operacionais, certificados, relatórios, cálculos, softwares, e outros documentos técnicos e do sistema de gestão.
- c) presença de representantes da alta direção, da gerência técnica, do gerente da qualidade e substitutos, dos signatários autorizados, durante as avaliações e reavaliações, bem como de representantes de outros setores da organização que tem envolvimento nas atividades do laboratório.
- d) permissão à Cgcre/Inmetro e a seus representantes de acesso e exame dos registros do status legal e da estrutura organizacional do laboratório, de suas instalações associadas, e da organização a qual este pertence, registros de outras organizações relacionadas ao laboratório ou à organização a qual este pertence, de maneira a comprovar sua independência e imparcialidade.
- e) participação em atividades de ensaios de proficiência estabelecidos ou indicados pela Cgcre/Inmetro para permitir a verificação de sua competência técnica para realização de calibrações e ensaios.
- f) preparação, embalagem e envio de equipamentos e amostras necessários, para fins de atividades de ensaios de proficiência.
- g) organização e realização de ensaios, análises, estudos, calibrações e amostragens, incluídos no escopo de acreditação, em todas as instalações objetos da acreditação, quando solicitado, para serem acompanhados pela Cgcre/Inmetro e seus representantes, de modo a demonstrar a competência do laboratório para estas atividades.
- h) apresentação à Cgcre/Inmetro e a seus representantes de informações referentes ao escopo da acreditação, aos serviços realizados, ao seu sistema de gestão, às atividades de ensaios de proficiência e ao cumprimento dos requisitos da acreditação, deste regulamento e de todos os outros documentos normativos, quando solicitados pela Cgcre/Inmetro.
- i) assistência à Cgcre/Inmetro e a seus representantes na investigação e solução de reclamações feitas por terceiros, referentes ao escopo da acreditação, ao atendimento aos requisitos da acreditação, a este regulamento e a todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro.
- j) atuação dentro de preceitos éticos e morais evitando qualquer forma de constrangimento aos representantes da Cgcre/Inmetro.

9.3 Notificação de Mudanças na Acreditação, e de Interrupção da Realização de Serviços Acreditados

9.3.1 O laboratório deve informar à Cgcre/Inmetro sobre mudanças em qualquer aspecto referente às condições ou operações que afetem a conformidade do laboratório aos requisitos da acreditação, a este regulamento e a todos os documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro, bem como a competência do laboratório ou ao escopo da acreditação.

9.3.1.1 O laboratório deve informar imediatamente à Dicla/Cgcre, quando ocorrerem as seguintes mudanças:

- a) do CNPJ,
- b) da razão social da empresa,
- c) do nome do laboratório,
- d) dos proprietários,

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 07/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- e) do endereço do laboratório,
- f) nas instalações do laboratório, incluindo instalação permanente, móveis, e associadas,
- g) do responsável técnico,
- h) do gerente da qualidade,
- i) das pessoas de contato com a Cgcre/Inmetro,
- j) dos signatários autorizados, no caso de todos os signatários autorizados deixarem o laboratório ou se ocorrer a substituição de todos os signatários autorizados por outros nunca antes avaliados pela Cgcre/Inmetro,
- k) nas principais políticas, quando significativas
- l) na estrutura organizacional ,
- m) no escopo da acreditação para a sua atualização, quando não se caracterizar como extensão da acreditação.

9.3.1.2 No caso de mudança do representante legal, signatário do Termo de Compromisso da Acreditação (TCA), o laboratório deve comunicar à Secre/Cgcre, anexando o novo documento.

9.3.2 Caso solicitado pela Cgcre/Inmetro, o laboratório deve enviar documentação pertinente à mudança notificada.

9.3.3 O laboratório só deve atuar na condição de acreditado, após autorização formal da Cgcre/Inmetro.

9.3.4 No caso de todos os signatários autorizados deixarem o laboratório ou se ocorrer a substituição de todos os signatários autorizados por outros que nunca foram avaliados, o laboratório deve interromper os seus serviços até autorizar, pelo menos, um signatário e que este tenha sido avaliado pela Cgcre/Inmetro e demonstrado a sua competência.

9.3.5 O laboratório deve informar à Cgcre/Inmetro sobre a interrupção da realização de serviços acreditados, sempre que ultrapassar o período de 06 (seis) meses.

9.4 Uso da Acreditação

9.4.1 O laboratório deve satisfazer as condições definidas na NIE-CGCRE-009 para o uso da logomarca e do símbolo da acreditação, e para fazer referência a sua acreditação.

9.4.2 A acreditação não pode ser utilizada de maneira enganosa ou que possa trazer prejuízo à Cgcre/Inmetro e ao Sistema por ela administrado.

9.4.3 A acreditação não deve ser invocada para excluir a responsabilidade contratual entre o laboratório e o cliente. Embora a acreditação seja uma indicadora da qualidade dos serviços oferecidos pelo laboratório, ela não pode ser usada como garantia dada pela Cgcre/Inmetro de que o laboratório sempre mantém o mesmo nível de desempenho.

9.4.4 Durante o período de suspensão e no cancelamento da acreditação, o laboratório deve interromper imediatamente o uso e a divulgação de todo material que faça referência à acreditação que foi suspensa ou cancelada.

9.4.5 O laboratório deve empenhar-se para garantir que nenhum certificado de calibração ou relatório de ensaio, ou parte dele, seja usado, ou tenha seu uso autorizado, por um cliente, para fins publicitários ou promocionais, se este uso for considerado enganoso.

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 08/10
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

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

9.4.7 O laboratório pode subcontratar outros laboratórios, acreditados ou não, para realizarem, parcialmente ou totalmente, serviços de calibração ou ensaio.

Nota: A subcontratação de serviços pode ser temporária ou permanente.

9.4.8 A subcontratação de serviços pode ocorrer nos seguintes casos:

a) subcontratação temporária: o laboratório é acreditado para um determinado serviço de calibração e/ou ensaio, mas temporariamente está impossibilitado de realizar este serviço ou parte dele;

b) subcontratação permanente: o laboratório não é acreditado para realizar parte de um determinado serviço acreditado, mas que, por força de norma, regulamento, e/ou exigência de clientes, necessita que os ensaios ou calibrações relativos ao item de serviço sejam realizados em sua totalidade.

Nota: Não é considerado subcontratação, quando o laboratório repassa a realização total de um serviço, em que não é acreditado.

9.4.9 O laboratório, ao subcontratar laboratórios não acreditados pela Cgcre/Inmetro ou por organismos de acreditação signatários de cooperações de acreditação, as quais a Cgcre/Inmetro é signatária, tem que assegurar a competência do subcontratado para a realização do serviço. Esta competência pode ser assegurada pela evidência demonstrada do subcontratado ao atendimento aos requisitos da norma ANBT NBR ISO/IEC 17025:2005.

9.4.10 O laboratório não pode subcontratar outros laboratórios, em caso de:

a) suspensão total da acreditação;

b) suspensão parcial, que inclua o(s) serviço(s) a ser(em) subcontratado(s).

10 PENALIDADES

10.1 A Cgcre/Inmetro pode advertir, suspender, total ou parcialmente, cancelar, ou reduzir a acreditação, bem como arquivar o processo de concessão ou de extensão da acreditação, se o laboratório:

a) deixar de cumprir as cláusulas do Termo de Compromisso de Acreditação.

b) não cumprir os requisitos da acreditação estabelecidos pela Cgcre/Inmetro.

c) não cumprir este Regulamento da Acreditação de Laboratório e todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro.

d) não cumprir os prazos para evidenciar a implementação de ações corretivas decorrentes de não conformidades constatadas pela Cgcre/Inmetro.

e) quando acreditado, obtiver resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, para um mesmo ensaio ou calibração.

f) quando em fase de concessão da acreditação ou de extensão para calibração, obtiver resultados insatisfatórios em duas auditorias de medição ou atividades de ensaios de proficiência obrigatórias equivalentes, para uma mesma calibração.

g) não demonstrar ter tomado ações corretivas necessárias a respeito de atividade de ensaios de proficiência, obrigatórias ou nas quais participou por sua própria iniciativa.

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 09/10
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- h) não demonstrar ações corretivas eficazes relativas ao desempenho insatisfatório em atividades de ensaios de proficiência.
- i) realizar qualquer mudança nos aspectos referentes à organização ou à operação do laboratório que afete a conformidade aos requisitos da acreditação, a este regulamento e a todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre, ou que prejudique sua competência técnica ou que altere o escopo da acreditação.
- j) não possibilitar que sejam realizadas reavaliações pela Cgcre/Inmetro em intervalos não superiores a 24 (vinte e quatro) meses.
- k) usar de forma indevida o símbolo da acreditação ou a referência à acreditação.
- l) não cumprir as obrigações financeiras e demais obrigações relativas à acreditação e a sua manutenção estabelecidas pela Cgcre/Inmetro.

10.2 A penalidade a ser aplicada depende da natureza e da reincidência da não conformidade, estabelecida no item 10.1 deste regulamento.

10.3 A Cgcre/Inmetro notifica formalmente o laboratório, em caso de advertência, suspensão parcial ou total, cancelamento ou redução da acreditação. No caso de suspensão parcial ou total da acreditação, a notificação estabelece o prazo, não superior a 12 (doze) meses, e/ou as condições em que cessa tal suspensão.

10.4 A interrupção da suspensão pode implicar na necessidade de uma análise documental e/ou avaliação extraordinária no laboratório antes de sua autorização pela Cgcre/Inmetro.

10.5 Além do estabelecido no item 10.1 deste regulamento, a Cgcre/Inmetro pode cancelar a acreditação nos seguintes casos:

- a) se a suspensão da acreditação, por decisão da Cgcre/Inmetro ou solicitação do laboratório, ultrapassar o período de 12 (doze) meses, sem prévia autorização da Cgcre/Inmetro,
- b) na hipótese de falência, se a sociedade for comercial,
- c) na hipótese de insolvência, se a sociedade for civil.

10.6 Durante o período de suspensão da acreditação, por decisão da Cgcre/Inmetro ou por solicitação do laboratório, o laboratório deve continuar a cumprir as obrigações financeiras estabelecidas nos documentos normativos da Cgcre/Inmetro.

10.7 No caso de cancelamento da acreditação, por decisão da Cgcre ou por solicitação do laboratório, o laboratório não está isento do cumprimento das obrigações financeiras até a data do cancelamento.

10.8 O arquivamento do processo de concessão da acreditação ou de sua extensão ou o cancelamento da acreditação, quando ocorrerem por solicitação do laboratório, está condicionado ao cumprimento das obrigações financeiras estabelecidas na NIT-DICLA-011, NIT-DICLA-025, ou na NIT-DICLA-027.

10.9 Além das penalidades previstas neste regulamento, o emprego abusivo ou enganoso da acreditação pelo laboratório permite que a Cgcre/Inmetro ingresse em juízo, por meio de ação própria, pleiteando ressarcimento de perdas e danos.

	NIT-DICLA-031	REV. 06	PÁGINA 10/10
---	---------------	------------	-----------------

11 MUDANÇAS NOS REQUISITOS E REGULAMENTOS DA ACREDITAÇÃO

11.1 Quaisquer mudanças neste regulamento, nos requisitos da acreditação e nos outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre/Inmetro são notificadas ao laboratório. A Cgcre/Inmetro concede um prazo ao laboratório para que sejam implementadas as ações necessárias em decorrência das mudanças.

11.2 A Cgcre/Inmetro notifica o laboratório sobre tais mudanças, estabelecendo um prazo para que sejam implementadas as ações necessárias.

12 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

12.1 O laboratório pode apresentar à Cgcre/Inmetro reclamação com respeito a qualquer ação sua tomada, ou por seus representantes, relativa a qualquer atividade da acreditação.

12.2 O laboratório pode apresentar apelação contra qualquer decisão tomada pela Cgcre/Inmetro, relacionada à concessão, extensão, suspensão, redução, cancelamento da acreditação, mudanças ou quanto a aplicação de penalidades previstas neste regulamento.

12.3 A Cgcre/Inmetro estabelece as ações necessárias ao esclarecimento e solução das reclamações e ao tratamento das apelações de forma imparcial.
