	<b>REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA</b>	<b>NORMA Nº NIT-DICLA-031</b>	<b>REV. Nº 22</b>
		<b>APROVADA EM MAR/2019</b>	<b>PÁGINA 01/22</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
  - 2 Campo de Aplicação
  - 3 Responsabilidade
  - 4 Histórico das Revisões
  - 5 Prazo para Implementação
  - 6 Documentos de Referência
  - 7 Documentos Complementares
  - 8 Siglas
  - 9 Considerações Gerais
  - 10 Prazos estabelecidos pela Cgcre
  - 11 Condições a serem atendidas pelo OAC
  - 12 Advertências e Sanções Aplicáveis aos OAC
  - 13 Mudanças nos requisitos da acreditação ou descontinuidade de esquemas de acreditação
  - 14 Reclamações e Apelações
- Anexo 1 - Advertências e Medidas Aplicáveis a OAC em Fase de Acreditação ou Extensão**  
**Anexo 2 - Procedimento para Atualização do Escopo de Laboratórios de Calibração e Ensaio, Análises Clínicas e Produtores de Materiais de Referência Acreditados**

### 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência acreditados ou postulantes à acreditação pela Cgcre.

### 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

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

Para fins desta Norma, entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

### 3 RESPONSABILIDADE

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



#### 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
21	OUT/2018	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inclusão de requisitos relacionados à revisão da norma ISO/IEC 17011: risco à imparcialidade, descontinuidade de esquemas de acreditação, atuação da Cgcre frente à fraude ou evidência de não informação à Cgcre, atuação do PMR após cancelamento da acreditação;</li><li>- Foi eliminado o Anexo 2 e foi incluída referência à norma NIE-Cgcre-141 na qual constam as sanções aplicáveis aos OAC acreditados.</li><li>- Inclusão de possibilidade da Cgcre identificar não conformidades nos processos em andamento;</li><li>- Inclusão no item 11.1.1 sobre a não necessidade de Alvará de funcionamento para as entidades governamentais.</li><li>- Retirada da exigência da Prova de Inscrição no CNPJ no item 11.1.1 e da tabela do item 11.3.2;</li><li>- Exclusão da sanção de redução do intervalo de avaliações do item 12.9 e da Tabela do Anexo 1;</li><li>- Esclarecimento no item 11.3.1.10 a respeito de atualização de versões de procedimento sem mudança no método.</li></ul>
22	MAR/2019	<ul style="list-style-type: none"><li>- Exclusão no item 10.1 dos itens <b>Documentação da Solicitação e Solicitação no Sistema Orquestra</b>, e inclusão do item <b>Pagamento da atividade de completeza</b>;</li><li>- Alteração do prazo no item <b>Documentação complementar da solicitação de acreditação ou extensão</b> para 5 dias úteis.</li><li>- Inclusão das Notas nos itens <b>Documentação disponibilizada à equipe de avaliação para qualquer avaliação e Proposta de correções e ações corretivas</b>;</li><li>- Alteração do item 11.3.1.10 e inclusão de novo procedimento de atualização de escopo no Anexo 2;</li><li>- Alteração na Tabela do item 11.3.2 para os tipos de mudanças requeridas no item 11.3.1.10 e exclusão de alguns documentos requeridos;</li><li>- Alteração do item 14.1 com respeito aos canais para registro de reclamações e apelações contra a Cgcre;</li><li>- Alteração do título do Anexo 1 e alteração da medida administrativa descrita no item 1.7 deste Anexo.</li></ul>

#### 5 PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO

O prazo para implementação desta revisão da norma é a partir da data da sua publicação.

#### 6 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

FOR-Cgcre-008	Informações sobre a participação do laboratório em atividades de ensaio de proficiência conforme Nit-Dicla-026
ABNT NBR ISO/IEC 17011	Avaliação da conformidade – Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade



## 7 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de materiais de referência
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e de Calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
FOR-Cgcre-003	Escopo da acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio
FOR-Cgcre-005	Escopo da Acreditação – ABNT ISO 15189:2015 – Análises Clínicas
FOR-Cgcre-011	Proposta de Escopo da Acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Calibração
FOR-Cgcre-012	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-014	Proposta de Escopo de Acreditação – ABNT NBR ISO 15189 – Análises Clínicas e Patológicas
FOR-Cgcre-137	Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO 17034 - Produtor de Material de Referência
FOR-Cgcre-141	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO 17034 - Produtor de Material de Referência
MOD-Cgcre-001	Termo de Compromisso de Acreditação – TCA
MOD-Cgcre-017	Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação – ETCA
NIE-Cgcre-006	Tratamento de Reclamações
NIE-Cgcre-009	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação
NIE-Cgcre-032	Tratamento de Apelação
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade
NIT-Dicla-011	Preços das atividades de acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Ensaios de Proficiência
NIT-Dicla-058	Aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034
NIT-Dicla-059	Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043

## 8 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CRLV	Certificado de Registro de Licenciamento de Veículos
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
ETCA	Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação
GA	Gestor de Acreditação
IEC	International Electrotechnical Committee
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MR	Material de Referência
MRC	Material de Referência Certificado
NBR	Norma Brasileira



NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PEP	Provedor de Ensaios de Proficiência
PMR	Produtor de Material de Referência
RED	Relatório de Análise da Documentação
TCA	Termo de Compromisso de Acreditação

## 9 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**9.1** A Cgcre, através da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), disponibiliza 04 (quatro) esquemas de acreditação de OAC:

- Acreditação segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de ensaio e de calibração;
- Acreditação segundo os requisitos da ABNT NBR ISO 15189, 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;
- Acreditação de produtores de materiais de referência segundo os requisitos da ABNT NBR ISO 17034;
- Acreditação de provedores de ensaios de proficiência segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

**9.1.1** Para os esquemas descritos em 9.1(b), (c) e (d), a acreditação pode ser concedida para instalações permanentes, enquanto que para o esquema descrito em 9.1(a), a acreditação pode ser concedida para instalações permanentes, instalações móveis e/ou de clientes.

**9.1.2** O processo de acreditação deve ser conduzido no idioma oficial brasileiro, a não ser quando acordado, entre a Cgcre e o solicitante, o uso de outro idioma.

**9.2** A acreditação de OAC é concedida por endereço e por natureza dos serviços, a saber: calibração, ensaio, exame, categorias de materiais de referência ou programas de ensaio de proficiência.


### Notas:

Para a acreditação de laboratórios, entende-se que:

- um laboratório é acreditado para serviços de ensaio, calibração, exame ou amostragem que ele próprio realiza. Um laboratório não pode ser acreditado para realizar apenas uma parte de um ensaio, calibração, exame ou amostragem, nem pode ser acreditado para serviços que sejam realizados apenas por provedores externos, contratados pelo laboratório;
- no caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente;
- a concessão da acreditação para instalações móveis para laboratórios de calibração e de ensaios independe do número de instalações;
- dentro de uma mesma solicitação de acreditação para laboratórios de calibração e de ensaios podem estar incluídos serviços a serem realizados em instalação permanente, móvel e/ou de cliente.

**9.3** A concessão, manutenção e extensão da acreditação estão condicionadas ao OAC que:

- comprometer-se em cumprir todas as cláusulas do Termo de Compromisso de Acreditação;
- atender aos requisitos da acreditação estabelecidos pela Cgcre para o esquema aos quais se aplicam;
- atender a este regulamento e a todos os demais documentos normativos estabelecidos pela Cgcre, aplicáveis ao esquema.

	<b>NIT-DICLA-031</b>	<b>REV. 22</b>	<b>PÁGINA 5/22</b>
---	----------------------	--------------------	------------------------

**9.3.1** No caso da extensão da acreditação, além das não conformidades referentes à própria extensão da acreditação, a concessão também está condicionada à eliminação das não conformidades constatadas na última reavaliação relativas aos:

- requisitos das Seções 4, 5 e 8 e requisitos 7.9 e 7.10 (ABNT NBR ISO/IEC 17025);
- requisitos das Seções 4, 5 e 8 e requisitos 7.17 e 7.18 (ABNT NBR ISO 17034);
- requisitos da Seção 5 (ABNT NBR ISO/IEC 17043);
- requisitos da Seção 4 (ABNT NBR ISO 15189).

**9.4** A Cgcre utiliza normalmente o idioma português nas avaliações de OAC, podendo, no entanto, realizar avaliações nos idiomas espanhol e inglês em OAC localizados no exterior ou situados no Brasil, mas vinculados a organizações estrangeiras. Neste caso, a documentação do OAC pode ser apresentada à Cgcre nestes idiomas. A Cgcre pode requerer ao OAC a disponibilização de intérprete para a condução da avaliação.

**9.5** A Cgcre estabelece documentos normativos (NIE, NIT) e orientativos (DOQ) disponibilizados no site da Acreditação <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>.

**9.5.1** Os documentos normativos constituem igualmente requisitos para a acreditação, pois definem as políticas, os critérios e os regulamentos para a concessão e a manutenção da acreditação. A conformidade do OAC a estes documentos é avaliada em todas as etapas da acreditação.

**9.5.2** Os documentos orientativos fornecem informações adicionais sobre a atividade de acreditação de OAC, contendo, em sua maior parte, aplicações de requisitos da acreditação com vistas a auxiliar o OAC na sua implementação. Embora não seja considerada compulsória sua implementação, o OAC que segue estas aplicações atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o OAC deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento.

**9.6** A formalização da acreditação ocorre por meio da emissão do Certificado de Acreditação, do escopo da Acreditação e de e-mail no qual é registrada a decisão sobre a acreditação do OAC. O e-mail, o Certificado de Acreditação e o símbolo de acreditação são encaminhados ao OAC, por meio eletrônico. O escopo de acreditação do OAC, bem como seus dados cadastrais, tais como: razão social, nome, endereço, status da acreditação, data da acreditação, data da última revisão do escopo, dentre outros, são disponibilizados na Internet nos endereços:

Laboratórios de calibração - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>

Laboratórios de ensaio - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>

Laboratórios de análises clínicas - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>

Produtores de materiais de referência - [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_prod\\_mr.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp)

Provedores de ensaios de proficiência - [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_prod\\_ep.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp)

**9.6.1** A situação atual da acreditação pode ser verificada no endereço eletrônico constante no sítio da Acreditação, não existindo um prazo de validade determinado para a acreditação.

**9.7** A formalização da extensão, manutenção, suspensão, interrupção da suspensão, cancelamento, mudanças e redução do escopo de acreditação se dá por e-mail emitido pela Cgcre, e, quando pertinente, pela disponibilização do novo escopo da acreditação na Internet.

**9.8** A Cgcre realiza reavaliações periódicas para verificar se os requisitos estabelecidos para a acreditação continuam sendo atendidos pelo OAC.

**9.8.1** A primeira reavaliação ocorre dentro de 12 (doze) meses a contar da data da acreditação inicial, e as reavaliações subsequentes em intervalos de 02 (dois) anos a partir da data da última reavaliação.



**9.8.2** A Cgcre detém a prerrogativa de realizar reavaliações em intervalos diferentes dos prescritos, bem como avaliações extraordinárias, quando julgar necessário.

**9.8.2.1** As situações que podem levar a Cgcre a reduzir o intervalo na primeira reavaliação incluem, dentre outras, as seguintes:

- a) o OAC ainda não realiza serviços objeto do escopo da acreditação;
- b) inexistência de vários elementos do Sistema de Gestão do OAC;
- c) existência de não conformidades na avaliação inicial pela não realização de auditoria interna e/ou análise crítica pelas normas que estabelecem os requisitos da acreditação;
- d) existência de não conformidades que demonstram que o sistema de gestão não estava implementado na avaliação inicial, ainda que tenha sido realizada avaliação de acompanhamento.

**9.9** A Cgcre se reserva ao direito de evidenciar não conformidade(s) ao OAC em qualquer ponto do processo de acreditação, seja na análise crítica dos registros do processo de acreditação, extensão, reavaliação, interrupção da suspensão, ou mudança na acreditação, seja durante o tratamento de uma denúncia ou reclamação contra o OAC.

**9.10** O OAC deve arcar com todas as despesas relativas à acreditação, extensão e manutenção, bem como aquelas decorrentes de avaliações extraordinárias, sejam oriundas de mudanças ocorridas no OAC, ou com o propósito de interrupção da suspensão, ou de reclamações de terceiros (quando procedentes), assim como para verificar a implementação de ações corretivas, conforme definido na NIT-Dicla-011.

**9.11** Todas as informações relativas à acreditação de um OAC são tratadas de forma confidencial pelo pessoal envolvido no processo, permanecendo restritas a essas pessoas, sejam elas da Cgcre ou da equipe de avaliação, exceto no caso de determinação judicial ou por solicitação do regulamentador que estabeleça a exigência de acreditação do OAC. Nestas situações, as informações são fornecidas com o prévio conhecimento do OAC.

## 10 PRAZOS ESTABELECIDOS PELA CGCRE

**10.1** O OAC deve atender aos prazos estabelecidos abaixo:

- a) **Pagamento da atividade de completeza:** após o recebimento da cobrança, o laboratório tem o prazo de 30 (trinta) dias úteis para efetuar o pagamento. Caso o pagamento não seja concluído neste prazo, o OAC será notificado e a solicitação poderá ser arquivada.
- b) **Documentação complementar da solicitação de acreditação ou extensão:** caso a documentação apresentada com a solicitação de acreditação ou extensão não esteja completa, o OAC será informado e terá prazo de 5 (cinco) dias úteis para complementar a documentação de uma solicitação de acreditação ou extensão.
- c) **Documentação disponibilizada à equipe de avaliação para qualquer avaliação:** a documentação solicitada na confirmação da avaliação deve ser disponibilizada à equipe de avaliação em até 07 (sete) dias.  
**Nota:** Este prazo pode ser ajustado conforme acordado com a equipe avaliadora.
- d) **Proposta de correções e ações corretivas:** caso não definida durante a avaliação, a proposta de ações corretivas deve ser apresentada em até 07 (sete) dias após a emissão do relatório de avaliação.  
**Nota:** Este período de 7 dias está incluído no prazo para evidenciar a implementação de correções e de ações corretivas.



- e) **Avaliação inicial:** as evidências das correções e ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 (sessenta) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- f) **Avaliação para extensão da acreditação:** as evidências das correções e ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 (sessenta) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- g) **Reavaliação:** as evidências das correções e ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- h) **Avaliação extraordinária para avaliação de mudanças na acreditação:** as evidências das correções e ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- i) **Resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência obrigatórias para laboratórios acreditados:** as evidências das correções e ações corretivas implementadas para as atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, estabelecidas na NIT-Dicla-026, devem ser apresentadas em até 90 (noventa) dias a partir da data de recebimento do resultado da atividade de ensaio de proficiência.
- j) **Avaliação extraordinária para interrupção da suspensão (ou retomada da acreditação):** as evidências das correções e ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- k) **Avaliação para acompanhamento de correções e ações corretivas:** caso a Cgcre decida pela necessidade de realizar uma avaliação de acompanhamento de correções e ações corretivas, o OAC deve tomar as providências para viabilizar a realização da avaliação imediatamente após o prazo estabelecido para evidenciar a implementação das ações corretivas, conforme estabelecido nas cláusulas 10.1 (e), (f), (g), (h), (j).
- l) **Avaliação extraordinária para tratamento de denúncias ou reclamações:** o prazo para que apresentem as evidências da implementação das correções e ações corretivas está relacionado ao tipo de sanção imposta ao OAC e não será superior a 45 (quarenta e cinco) dias.
- m) **Não conformidades constatadas na análise de relatórios de atividades de ensaios de proficiência obrigatórias:** as evidências das correções e ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da comunicação sobre as não conformidades.
- n) **Solicitação de interrupção da suspensão parcial ou total da acreditação decorrente da decisão da Cgcre ou solicitação do OAC:** a solicitação da interrupção, acompanhada da documentação estabelecida pela Cgcre na formalização da suspensão da acreditação para a interrupção da suspensão, deve ser apresentada em até 24 (vinte e quatro) meses da data de formalização da suspensão.
-



## 11 CONDIÇÕES A SEREM ATENDIDAS PELO OAC

### 11.1 Obrigações Legais

11.1.1 O OAC deve encaminhar os documentos listados abaixo na solicitação da acreditação:

a) Termo de Compromisso de Acreditação em duas vias originais – TCA, assinado pelo representante legal do OAC;

**Nota:** No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.

b) Alvará de Funcionamento;

**Notas:**

- 1) O Alvará de Funcionamento não é exigido para entidades governamentais, nas esferas municipal, estadual e federal.
- 2) Caso o Alvará mencione a exigência do Laudo de Corpo de Bombeiros ou da Vigilância Sanitária, esses documentos também deverão ser encaminhados.
- 3) Caso o OAC esteja localizado em Município onde não ocorra a emissão de Alvarás para todas ou algumas organizações localizadas neste Município, o OAC deve anexar na sua solicitação a documentação emitida por autoridade do governo que justifique a não emissão do Alvará ao OAC;
- 4) Os casos onde o OAC não tenha condições de apresentação do Alvará (desde que subsidiadas por documento emitido pelo órgão competente), ou dependa de algum outro fator fora da competência do OAC, devem ser encaminhados à Cgcre acompanhados da devida documentação pertinente para que seja avaliada a situação.

c) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e, de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; ou Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos;

**Nota:** No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.

11.1.1.1 Todos os documentos devem estar válidos na data de entrada na Cgcre.

11.1.1.2 Os documentos devem ser mantidos atualizados pelo OAC e apresentados aos avaliadores durante as reavaliações. A não apresentação dos documentos atualizados é uma não conformidade contra este regulamento.

11.1.2 O OAC deve responsabilizar-se pelas obrigações previdenciárias, trabalhistas, fiscais e securitárias de seu pessoal, ficando a Cgcre isenta de qualquer responsabilidade nesse particular.

11.1.3 O OAC deve responsabilizar-se pelos impostos, taxas e emolumentos que, porventura, possam advir da execução dos serviços acreditados, ficando a Cgcre isenta de qualquer responsabilidade nesse particular.






## 11.2 Cooperação com a Cgcre

**11.2.1** O OAC deve garantir à Cgcre 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 e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação de laboratórios, incluindo permanentes, móveis, e de clientes, para acompanhamento de serviços de calibração, de ensaio e de amostragem, e associadas;
- b) Permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação do produtor de materiais de referência. A Cgcre pode, a seu critério, requerer ao PMR testemunhar avaliações efetuadas pelo mesmo em seus subcontratados. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio produtor. Com isso, cabe ao PMR permitir à Cgcre e a seus representantes o acesso às instalações de seus subcontratados, quando pertinente;
- c) Permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação do provedor de ensaios de proficiência. A Cgcre pode, a seu critério, requerer ao PEP testemunhar avaliações por ele efetuadas em seus subcontratados. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio provedor. Com isso, cabe ao PEP permitir à Cgcre e a seus representantes o acesso às instalações de seus subcontratados, quando pertinente;
- d) Permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame de todos os documentos e registros necessários para evidenciar a conformidade do OAC aos requisitos da acreditação e o cumprimento deste regulamento e de todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre, incluindo Manual da Qualidade, quando aplicável, procedimentos técnicos, administrativos, operacionais, certificados, relatórios, laudos, memoriais de cálculos, softwares e outros documentos técnicos e do sistema de gestão. Essa permissão inclui acesso a quaisquer informações e registros necessários para confirmar que o OAC possui capacidade de realizar os serviços de seu escopo de acreditação e emitir relatórios certificados, laudos e declarações em conformidade com tais requisitos, ainda que o OAC não tenha emitido relatórios, certificados, laudos ou declarações utilizando o símbolo da acreditação;
- e) Presença de responsável(eis) técnico(s), de responsável(eis) pelo sistema de gestão, dos signatários autorizados, durante as avaliações e reavaliações, bem como de representantes de outros setores da organização com envolvimento nas atividades do OAC;
- f) Permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame dos registros do status legal e da estrutura organizacional do OAC, de suas instalações associadas e da organização a qual este pertence, de registros de outras organizações relacionadas ao OAC ou à organização a qual este pertence que tenham alguma relação de propriedade, controle, subordinação, estrutural, organizacional, contratual, de colaboração ou outra, remunerada ou não, de maneira a comprovar a independência e imparcialidade do OAC, bem como o atendimento pelo OAC a qualquer requisito da acreditação e para permitir a investigação de reclamações contra o OAC;
- g) Participação em atividades de ensaios de proficiência, de modo a permitir a verificação de sua competência técnica para realização de calibrações e ensaios, exames; produção de materiais de referência; e organização de ensaios de proficiência, conforme estabelecido na NIT-Dicla-026, NIT-Dicla-058 e NIT-Dicla-059, respectivamente;
- h) Preparação, embalagem e envio de equipamentos e amostras necessários, para fins de atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, conforme estabelecido na NIT-Dicla-026;
- i) Organização e realização de ensaios, análises, calibrações, amostragens, bem como atividades técnicas requeridas para ensaios de proficiência e produção de materiais de referência, para os serviços incluídos no escopo de acreditação, em todas as instalações objetos da acreditação, quando solicitado, para serem acompanhados pela Cgcre e seus representantes, de modo a demonstrar a competência do OAC para estas atividades;
- j) Apresentação à Cgcre 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 solicitado pela Cgcre;

	<b>NIT-DICLA-031</b>	<b>REV. 22</b>	<b>PÁGINA 10/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- k) Assistência à Cgcre e a seus representantes na investigação e solução de denúncias e 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;
- l) Atuação dentro de preceitos éticos e morais;
- m) Evitar qualquer forma de constrangimento aos representantes da Cgcre ou pressões indevidas durante a condução de seus processos.

### **11.3 Notificação de Mudanças na Acreditação**

**11.3.1** O OAC acreditado ou, nos casos pertinentes, o OAC em fase de concessão deve informar imediatamente à Cgcre, por meio de carta, ofício ou e-mail direcionado ao gestor de acreditação (GA), quando ocorrerem as mudanças abaixo relacionadas:

**11.3.1.1** Alteração do(s) proprietário(s) da organização à qual o OAC está vinculado.

**11.3.1.2** Alteração do representante legal, signatário do TCA.

**11.3.1.3** Alteração da razão social da organização à qual o OAC está vinculado.

**11.3.1.4** Modificação do CNPJ da organização à qual o OAC está vinculado.

**11.3.1.5** Unificação da acreditação de OAC acreditados de uma mesma organização, abrangidos pelo mesmo sistema de gestão: o OAC deve informar à Cgcre o número de acreditação a ser mantido e solicitar o cancelamento da(s) outra(s) acreditação(ões).

**11.3.1.6** Alteração do nome do OAC.

**11.3.1.7** Alteração do nome do logradouro onde está localizado o OAC ou qualquer outra mudança de endereço sem mudança nas instalações do OAC.

**11.3.1.8 Mudança física do local das instalações, com ou sem alteração de endereço, incluindo instalações permanentes, móveis e associadas.**

Além da apresentação dos documentos previstos em 11.3.2, o OAC deve notificar à Cgcre com antecedência suficiente para que seja viabilizada uma avaliação extraordinária, caso necessário. O OAC deve interromper a realização de serviços na condição de acreditado até receber expressa autorização da Cgcre para reiniciá-los.

**11.3.1.9 Alteração de responsável(eis) técnico(s), de responsável(eis) pelo sistema de gestão e de signatários autorizados, contato financeiro e/ou comercial.**

Além da apresentação dos documentos previstos em 11.3.2, no caso de mudança de todos os signatários autorizados, o OAC deve notificar à Cgcre com antecedência suficiente para que seja viabilizada uma avaliação extraordinária. O OAC deve interromper a realização de serviços na condição de acreditado até receber expressa autorização da Cgcre para reiniciá-los.

**11.3.1.10 Solicitação de atualização do escopo da acreditação**

O Anexo 2 deste documento descreve o procedimento para atualização de escopo.

**11.3.1.11 Mudança de arranjo com os subcontratados de PEP**

Além da apresentação dos documentos previstos em 11.3.2, o provedor deve descrever detalhadamente a atuação do subcontratado em cada uma das seguintes etapas do programa de ensaio de proficiência: medições referentes à avaliação da homogeneidade e da estabilidade do item de ensaio de proficiência, e medições referentes à atribuição do valor designado e sua incerteza associada.

**11.3.1.12 Mudança de arranjo com os subcontratados de PMR**

Além da apresentação dos documentos previstos em 11.3.2, o produtor deve descrever detalhadamente a atuação do subcontratado em cada uma das seguintes etapas da produção do material de referência: medições referentes ao processamento, medições referentes ao controle de produção, medições referentes à avaliação da homogeneidade e da estabilidade e medições referentes à atribuição do valor de propriedade e sua incerteza associada.



11.3.2 A Tabela abaixo define, para cada tipo de mudança, os documentos requeridos para aprovação da mudança pela Cgcre.

Documento Requerido	TIPO DE MUDANÇA												
	11.3.1.1	11.3.1.2	11.3.1.3	11.3.1.4	11.3.1.5	11.3.1.6	11.3.1.7	11.3.1.8	11.3.1.9	11.3.1.10	11.3.1.11	11.3.1.12	
Descrição detalhada da mudança	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ver Anexo 2	X (3)	X (3)	
Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação em duas vias originais – ETCA assinado pelo representante legal do OAC. <b>Nota:</b> No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.	X	X	X	X	X	X	X	X (1)					
Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos. <b>Nota:</b> No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.	X	X	X	X			X (4)	X (1)					
Alvará de Funcionamento (ver item 11.1.1.b)								X (1)					
Manual da Qualidade (aplicável somente para PEP e Análises Clínicas)					X								
Cópia dos certificados de registro de licenciamento de veículos (CRLV)								X (2)					

(1) O OAC só deve encaminhar documento em caso de alteração de endereço.

(2) O OAC só deve encaminhar o respectivo documento, caso a mudança contemple instalações móveis com inclusão de novas unidades.

(3) O OAC deve detalhar o que está estabelecido em 11.3.1.12.

(4) Como alternativa, pode ser encaminhado documento da prefeitura que comprove a mudança do nome do logradouro.

**NOTAS:**

1) Todos os documentos devem ser remetidos em meio eletrônico.

2) A solicitação de mudança na acreditação pode envolver mais de um tipo de mudança ao mesmo tempo. Neste caso, o OAC deve encaminhar os documentos aplicáveis a todas as mudanças ocorridas.



## 11.4 Uso da Acreditação

**11.4.1** O OAC deve satisfazer as condições definidas na NIE-Cgcre-009 para o uso do símbolo da acreditação, e para fazer referência a sua acreditação.

**11.4.2** A acreditação não pode ser utilizada de maneira enganosa ou em situações que possam trazer prejuízo à Cgcre e ao Sistema por ela administrado.

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

**11.4.4** A acreditação é concedida exclusivamente ao OAC, para os serviços e locais estipulados em seu certificado e escopo da acreditação. O OAC não pode conceder, permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada ou não com o OAC acreditado por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação ou outro, de forma remunerada ou não, faça qualquer uso da condição de acreditado.

**11.4.5** Durante o período de suspensão e no cancelamento da acreditação, o OAC deve interromper imediatamente o uso e a divulgação de todo material que faça referência à acreditação que tenha sido suspensa ou cancelada.

**11.4.5.1** No caso de cancelamento da acreditação do PMR, deve ser evidenciada para a Cgcre uma comunicação aos clientes que tenham adquirido MR e MRC comercializados com documentação com o símbolo de acreditação que ainda estejam válidos, informando sobre o cancelamento da acreditação. Caso o cancelamento da acreditação tenha sido por decisão da Cgcre, o PMR deve ainda informar aos clientes que a documentação do MRC ou MRC que contém o símbolo de acreditação não tem mais validade e substituí-la por outra documentação. Caso o cancelamento da acreditação tenha sido por solicitação do OAC e não esteja relacionado ao não cumprimento dos requisitos da acreditação, o PMR deve ainda informar aos clientes que a documentação do MR com o símbolo de acreditação somente pode ser utilizada até a validade estabelecida naquele documento emitido para o laboratório. Ampliações do prazo de validade do MR ou do MRC após o cancelamento da acreditação não podem ter o símbolo da acreditação.

**11.4.6** O OAC deve empenhar-se em garantir que nenhum certificado de calibração, relatório de ensaio, laudo de exame, certificado de material de referência ou qualquer outra documentação relacionada aos materiais de referência produzidos, ou relatório de programas de ensaios de proficiência, ou parte de qualquer dos documentos citados, seja usado, ou tenha seu uso autorizado por um cliente para fins publicitários ou promocionais, se este uso for considerado enganoso.

**11.4.7** O laboratório, PMR ou PEP não pode emitir nenhuma declaração a seus provedores externos (ou subcontratados para PEP e PMR) ou fornecedores com referências à sua conformidade a qualquer norma utilizada pela Cgcre para fins de acreditação de OAC.

### 11.4.8 Utilização de provedores externos por laboratórios

**11.4.8.1** O laboratório somente pode utilizar um provedor externo, desde que esse provedor seja acreditado para os serviços objeto da contratação, seja pela Cgcre ou por outros organismos de acreditação com os quais a Cgcre mantenha acordo de reconhecimento mútuo para acreditação de laboratórios.

**Nota 1:** A definição de provedores externos e exemplos de aplicação estão contidos no DOQ-Cgcre-020.



**Nota 2:** Os requisitos aplicáveis à apresentação de resultados emitidos por provedores externos estão contidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 15189 e na norma NIE-Cgcre-009.

**11.4.8.2** O laboratório em situação de suspensão total da acreditação não pode utilizar um provedor externo. No caso de suspensão parcial, não pode utilizar os serviços de avaliação da conformidade para os quais o laboratório está suspenso.

#### **11.4.9 Utilização de subcontratados por PMR e PEP**

Os requisitos de subcontratação efetuada por PMR e PEP estão estabelecidos nas normas ABNT NBR ISO 17034 e ABNT NBR ISO/IEC 17043, respectivamente.

## **12 ADVERTÊNCIAS E SANÇÕES APLICÁVEIS AOS OAC**

**12.1** As sanções que podem ser aplicadas aos OAC estão descritas na norma NIE-Cgcre-141.

**12.2** A advertência tem caráter meramente educativo e visa alertar o OAC sobre o não cumprimento de requisito normativo da acreditação.

**12.3** Será considerada reincidência, caso a situação que ocasionou a aplicação da sanção volte a ocorrer durante o período de 5 (cinco) anos a contar da data da ocorrência anterior.

**12.4** Durante o processo de avaliação para concessão da acreditação ou para extensão da acreditação, a Cgcre pode advertir o OAC ou aplicar medidas administrativas, conforme detalhado no Anexo 1.

**12.5** Após a concessão da acreditação, a Cgcre pode advertir o OAC ou aplicar-lhe sanções, conforme detalhado na NIE-Cgcre-141.

**12.6** A sanção depende da natureza e da reincidência da situação ocorrida e do risco para a sociedade. A Cgcre detém a prerrogativa de aplicar sanções de maior ou menor gravidade do que as originalmente previstas na NIE-Cgcre-141, aplicá-las antes do prazo concedido para o OAC apresentar sua defesa. A Cgcre poderá também aplicar sanções em razão do descumprimento de qualquer outro aspecto deste regulamento ainda que tal sanção não esteja prevista na NIE-Cgcre-141.

**12.7** Pode ser aplicada mais de uma sanção simultaneamente em decorrência do não cumprimento de mais de um requisito de acreditação.

**12.8** Durante o processo de aplicação de sanção, podem ser evidenciadas novas situações que impliquem em outras irregularidades que podem resultar na aplicação de novas sanções.

**12.9** Como parte do processo de aplicação da sanção, a Cgcre, com exceção no caso de Medida Cautelar de Suspensão, instaura processo administrativo e notifica o OAC sobre a sanção a ser aplicada, sendo concedido um prazo para que o OAC exerça seu direito de ampla defesa e do contraditório. Durante este prazo, o OAC pode apresentar evidências complementares de ações corretivas implementadas que eliminem as não conformidades que geraram a notificação.

**12.9.1** Para o caso estabelecido em 10.1 (b), não há instauração de processo administrativo, tendo em vista que a solicitação de acreditação ou extensão não cumpre os requisitos para sua aceitação pela Cgcre.



**12.9.2** Para os casos 10.1 (a), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m), o OAC será notificado pelo não atendimento ao estabelecido nas cláusulas ou, quando aplicável, por não terem sido consideradas satisfatórias as correções e ações corretivas implementadas. Para ambas situações, será instaurado um processo administrativo antes da notificação que estabelece o prazo de 20 (vinte) dias para posicionamento do OAC.

**12.9.3** Para os casos estabelecidos no item 10.1(n), a notificação constará no próprio e-mail de formalização da suspensão parcial ou total e não será concedido prazo de 20 dias adicional para posicionamento do OAC.

**12.9.4** No caso em que sejam registradas novas não conformidades numa avaliação de acompanhamento, o OAC será notificado e terá um prazo de 20 (vinte) dias para que apresente evidências da implementação de ações corretivas. Nesta situação, será instaurado um processo administrativo antes da notificação que estabelece o prazo de 20 (vinte) dias para posicionamento do OAC.

**12.9.5** No caso de aplicação da sanção “Medida Cautelar de Suspensão”, não cabe notificação prévia ao OAC. Nesta situação, será instaurado um processo administrativo antes da aplicação da sanção.

**12.9.6** Para os demais casos, o prazo para defesa será de 20 (vinte) dias improrrogáveis. Nesta situação, o processo administrativo será instaurado caso o OAC não atenda ao prazo estabelecido na notificação, e antes da aplicação da sanção.

**Nota:** Para os casos de aplicação de advertência, não se instaurará processo administrativo e nem haverá prévia notificação ao OAC, haja vista tratar-se de ato meramente educativo, sem caráter punitivo.

**12.10** Quando da aplicação de sanção, o OAC deve, como parte do tratamento da não conformidade, em todos os casos:

- a) adotar ações para impedir reincidências das não conformidades que deram origem à sanção e evidenciá-las à Cgcre.
- b) tomar providências imediatas para invalidar os serviços prestados e eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido da acreditação e evidenciá-las à Cgcre.

**12.11** A interrupção da suspensão (ou retomada da acreditação) pode requerer análise documental e/ou avaliação extraordinária no OAC antes de sua autorização pela Cgcre, devendo ser atendido o prazo estabelecido em 10.1(o). Caso o laboratório fique suspenso por mais de 24 meses em relação à data da última avaliação, deve ser realizada uma avaliação extraordinária para a interrupção da suspensão (retomada da acreditação).

**12.12** Quando do cancelamento da acreditação em decorrência de fraude ou questões técnicas, só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC, ou de seus sócios, após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.

**12.13** Durante o período de suspensão da acreditação, por decisão da Cgcre ou por solicitação do OAC, o OAC deve continuar a cumprir as obrigações financeiras estabelecidas nos documentos normativos da Cgcre.

**12.14** No caso de cancelamento da acreditação, por decisão da Cgcre ou por solicitação do OAC, o OAC deve cumprir as obrigações financeiras estabelecidas na norma NIT-Dicla-011, até a data do cancelamento.



**12.15** No caso de arquivamento de solicitação de acreditação ou extensão, o OAC deve cumprir as obrigações financeiras estabelecidas na norma NIT-Dicla-011, até a data do arquivamento.

**12.16** Além das sanções estabelecidas na NIE-Cgcre-141, a Cgcre cancelará a acreditação do OAC nos seguintes casos:

- a) na hipótese de falência, se a sociedade for comercial;
- b) na hipótese de insolvência, se a sociedade for civil.

**12.17** A Cgcre pode tornar pública a informação sobre suspensão ou cancelamento da acreditação do OAC. A Cgcre notificará as partes interessadas a respeito das aplicações das sanções que impliquem em suspensão ou cancelamento da acreditação, como também no caso de interrupção da suspensão, quando tal notificação estiver prevista neste regulamento ou em normas específicas da acreditação.

**12.18** A aplicação de sanção não se contrapõe a uma ação judicial por parte do Inmetro, de terceiros, de órgãos regulamentadores, de autoridades públicas ou de quaisquer outras partes interessadas.

**12.19** Caso seja evidenciado comportamento fraudulento, falsificação de informações, ocultação de informações pelo OAC ou violação deliberada dos requisitos de acreditação por parte do OAC, a Cgcre deverá recusar a solicitação da acreditação, arquivar o processo de solicitação em andamento ou cancelar a acreditação. Isto não se constitui uma atuação discriminatória.

**12.20** No caso de OAC acreditados, caso seja evidenciado pela Cgcre um risco inaceitável à imparcialidade que não puder ser mitigado a um nível aceitável, a acreditação do OAC será cancelada.

### **13 MUDANÇAS NOS REQUISITOS DA ACREDITAÇÃO OU DESCONTINUIDADE DE ESQUEMAS DE ACREDITAÇÃO**


**13.1** Quaisquer mudanças nos requisitos da acreditação são divulgadas aos OAC acreditados e postulantes. Quando as mudanças afetarem a operação do OAC, a Cgcre descreve as alterações no documento pertinente concedendo um prazo de transição para implementar as ações necessárias em decorrência das mudanças.

**13.2** Quaisquer esquemas de acreditação que sejam descontinuados pela Cgcre em parte ou na íntegra, são divulgados aos OAC acreditados e postulantes à acreditação. Quando a referida descontinuidade afetar a operação do OAC, a Cgcre descreve as razões, estabelece prazo de transição, quando pertinente, e esclarece às partes interessadas sobre a descontinuidade do esquema em parte ou na íntegra, quando pertinente.

### **14 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES**

**14.1** O OAC pode apresentar à Cgcre reclamação e/ou apelação com respeito a qualquer ação tomada pela própria Cgcre, ou por seus representantes, relativa a atividade de acreditação. Os canais formais disponíveis para o envio são: a Ouvidoria do Inmetro através do formulário eletrônico disponível em <http://www.inmetro.gov.br/ouvidoria/index.asp>, pela Dicla através do e-mail [dicla@inmetro.gov.br](mailto:dicla@inmetro.gov.br) ou diretamente ao gestor de acreditação, ou então através do e-mail [saccgcre@inmetro.gov.br](mailto:saccgcre@inmetro.gov.br). A reclamação e/ou apelação será registrada e o tratamento será realizado conforme as normas internas NIE-Cgcre-006 e NIE-Cgcre-032, respectivamente.



	<b>NIT-DICLA-031</b>	<b>REV. 22</b>	<b>PÁGINA 17/22</b>
---	----------------------	--------------------	-------------------------

**14.2** O OAC pode apresentar apelação contra qualquer decisão tomada pela Cgcre, seja relacionada à concessão da acreditação ou da extensão, suspensão, redução, cancelamento ou mudança da acreditação, ou aplicação de sanções.

**Nota:** Não cabe apelação contra advertência, haja vista tratar-se de ato meramente educativo, sem caráter punitivo.

**14.3** A Cgcre estabelece as ações necessárias ao esclarecimento e solução das reclamações e ao tratamento das apelações de forma imparcial.

**14.4** A Cgcre se reserva o direito de realizar avaliações extraordinárias, sem aviso prévio ao OAC, nas instalações do OAC ou de qualquer organização que esteja fazendo uso da acreditação concedida ao OAC, de modo a investigar o não cumprimento deste regulamento, particularmente quando do uso indevido ou enganoso da acreditação ou quando da apuração de denúncias e reclamações. Os custos referentes às avaliações extraordinárias serão repassados ao OAC, caso seja comprovada a existência de não conformidades aos requisitos da acreditação ou a este regulamento.

**/ANEXOS**

**ANEXO 1 – ADVERTÊNCIAS E MEDIDAS APLICÁVEIS A OAC EM FASE DE ACREDITAÇÃO OU EXTENSÃO**

<b>SITUAÇÕES</b>	<b>NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA</b>	<b>EM CASO DE REINCIDÊNCIA</b>
<b>ASPECTOS FINANCEIROS OU DE LOGÍSTICA OPERACIONAL</b>		
1.1. Não cumprimento das obrigações financeiras junto à Cgcre após 60 dias de vencidas.	Arquivamento. A solicitação de nova acreditação ou extensão somente poderá ser feita após a quitação do débito.	---
1.2. Não pagamento dos avaliadores ou especialistas no prazo e nas condições estabelecidas pela Cgcre na norma NIT-Dicla-011.	Arquivamento. A solicitação de nova acreditação ou extensão somente poderá ser feita após a quitação do débito.	---
1.3. Não viabilização das condições para que as avaliações ocorram no prazo estipulado pela Cgcre.	Arquivamento.	---
<b>USO DA ACREDITAÇÃO DE FORMA INDEVIDA</b>		
1.4. Uso do símbolo de acreditação ou de referência à acreditação, antes de formalizada a concessão da acreditação, induzindo aos seus clientes ou terceiros que sua acreditação será concedida ou que já tenha sido aprovada pela Cgcre ou pelos seus representantes.	Interrupção do processo de acreditação até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.10 deste regulamento.	Arquivamento. Impedimento por 02 (dois) anos de solicitação de nova acreditação pela organização e por seus proprietários.
<b>ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC</b>		
1.5. Existência de não conformidades que por sua relevância ou quantidade demonstrem que o OAC não é competente para serviços inclusos no escopo pretendido para acreditação	Redução do escopo a ser acreditado excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	---
1.6. Existência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstrem que o sistema de gestão do OAC não está implementado.	Arquivamento.	---



SITUAÇÕES	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	EM CASO DE REINCIDÊNCIA
1.7. Não cumprimento dos prazos estabelecidos na cláusula 10.1.	Redução do escopo a ser acreditado excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	---
1.8. Resultados insatisfatórios em duas atividades de ensaio de proficiência obrigatórias subsequentes, organizadas ou selecionadas pela Cgcre, para um mesmo serviço ou para serviços para os quais é utilizado o mesmo método.	Redução do escopo a ser acreditado, excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	---
1.9. Não implementar ações corretivas necessárias ou não demonstrar ações corretivas eficazes a respeito de atividade de ensaios de proficiência obrigatórias ou nas quais participou por sua própria iniciativa.	Redução do escopo a ser acreditado, excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	---
1.10. Emissão de relatórios, certificados ou laudos sem que os respectivos serviços tenham sido realizados; falsificação de registros ou outras informações.	Arquivamento. Impedimento por 02 (dois) anos de solicitação de nova acreditação pela organização e por seus proprietários.	---
1.11. Existência de evidências de comportamentos fraudulentos, fornecimento de informações falsas intencionalmente ou ocultação de informações pelo OAC em qualquer ponto do processo de solicitação ou da avaliação inicial.	Arquivamento. Impedimento por 02 (dois) anos de solicitação de nova acreditação pela organização e por seus proprietários.	---
<b>OUTROS ASPECTOS ESTABELECIDOS NESTE REGULAMENTO</b>		
1.12. Não garantir à Cgcre e aos seus representantes as condições necessárias para monitorar a conformidade a este regulamento e aos requisitos da acreditação.	Arquivamento.	---



## ANEXO 2 - PROCEDIMENTO PARA ATUALIZAÇÃO DO ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO, ANÁLISES CLÍNICAS E PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERENCIA ACREDITADOS

### 1 OBJETIVO

Este Anexo estabelece o procedimento para a implementação de atualização do escopo de laboratórios de calibração e ensaio, análises clínicas e produtores de materiais de referência solicitada entre as reavaliações.

### 2 RESPONSABILIDADES DOS OAC E SANÇÕES APLICÁVEIS

A Dicla, com intuito de agilizar as atualizações de escopo, permitirá que os OAC realizem atualizações sem análise documental por especialista ou avaliador da área conforme os casos definidos no item 3.1 deste documento.

Sendo assim, é importante ficar claro que a responsabilidade pela informação e solicitação de tais atualizações e suas possíveis consequências, é do OAC, ainda que a Cgcre tenha concedido a atualização de escopo. Caso seja verificado posteriormente por uma equipe da Cgcre, que a atualização solicitada compreendia uma extensão da acreditação, o OAC ficará sujeito às sanções descritas no Anexo D da norma NIE-Cgcre-141, com a exigência de invalidação dos serviços prestados.

Portanto, é imprescindível que as definições de Atualização e de Extensão constantes no DOQ-Cgcre-020 sejam consultadas e bem compreendidas pelo OAC.

Caso o OAC, após consulta ao DOQ-Cgcre-020, esteja certo de que se trata de uma atualização de escopo, deve solicitar ao GA o formulário de escopo controlado (exceto para laboratórios de calibração), que deverá ser enviado juntamente com os demais documentos definidos no item 7, conforme o caso. Para a conclusão do processo, somente serão aceitos formulários modificados controlados. O objetivo desse controle de alterações, é agilizar a conferência pela Dicla para facilitar a finalização do processo de atualização.

Para os casos estabelecidos no item 3.2 deste documento que requeiram a análise de um especialista ou avaliador e emissão do RED, e que porventura forem identificados pela equipe avaliadora que se tratam de uma extensão da acreditação e não uma atualização, O OAC deverá efetuar o pagamento do RED e posteriormente entrar com uma solicitação de extensão da acreditação.

Não serão estabelecidos prazos para eliminação das não conformidades do RED relativos à atualização de escopo, pois cabe ao laboratório eliminá-las no prazo que lhe for conveniente para realizar a prestação de serviços na condição de acreditado.



### 3 PROCEDIMENTOS

#### 3.1 CASOS QUE NÃO REQUEREM ANÁLISE PRÉVIA DA CGCRE

##### 3.1.1 Alteração nas revisões de procedimentos sem alterações que afetem os métodos ou técnicas de ensaio, amostragem ou exame

No caso de revisões de procedimentos nos quais tenham sido feitas apenas alterações que **não afetem** os métodos de ensaio, amostragem ou exame, tais como, formatação, correções de texto, acréscimo de detalhes para tornar o texto mais claro, o laboratório pode utilizar a nova versão do procedimento e emitir relatos de ensaio, amostragem e exame com o símbolo de acreditação mencionando a nova versão do procedimento. Não é necessária informação prévia ao GA e autorização da Cgcre.

A partir da data de publicação deste documento, as reavaliações e extensões da acreditação dos OAC devem contemplar a emissão dos escopos sem as revisões dos procedimentos utilizados para a execução dos ensaios, amostragem ou exame descritos nos respectivos escopos de acreditação.

##### 3.1.2 Atualização de edições de normas sem alteração do respectivo método ou técnica constante na norma

Para alterar edições de normas sem alteração do método ou técnica, o laboratório deve enviar um documento comparativo das modificações entre as versões/edições e o tipo da mudança realizada (por exemplo: editorial, sem mudanças técnicas); o escopo revisado (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-137) e proposta de escopo (FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 ou FOR-Cgcre-141) pertinente ao serviço. O GA recebe a solicitação e processa a atualização de escopo.

Em caso de reaprovação de normas, emendas e erratas ou versões corrigidas, o laboratório deverá enviar ao GA o escopo revisado (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-137) e proposta de escopo (FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 ou FOR-Cgcre-141) pertinente ao serviço. Neste caso não há necessidade de enviar o documento comparativo. O GA processa a atualização de escopo sem o envolvimento de avaliador/especialista ou emissão de RED.

As atualizações de escopo relativas às edições de normas sem alteração do método ou técnica serão verificadas durante as reavaliações dos laboratórios. Para isso, os laboratórios deverão enviar o documento comparativo das modificações entre as versões/edições e o tipo da mudança realizada (por exemplo: editorial, sem mudanças técnicas) que foi encaminhado ao GA no ato da solicitação de atualização de escopo para todas as atualizações de escopo relativas às edições de normas efetuadas desde a última avaliação ou reavaliação juntamente com os documentos solicitados para as reavaliações no ato da Confirmação da Avaliação.

##### 3.1.3 Inclusão de versões brasileiras de normas internacionais ISO e IEC

Para os casos de inclusão no escopo de versões brasileiras de normas internacionais ISO e IEC, que já constem no escopo de acreditação do laboratório, o laboratório deve enviar a solicitação com a descrição de que as normas são análogas juntamente com o escopo revisado (FOR-Cgcre-003) e proposta de escopo (FOR-Cgcre-012) pertinente ao serviço. Neste caso, não há necessidade de enviar o documento comparativo. O GA recebe a solicitação e processa a atualização de escopo.



## 3.2 CASOS QUE REQUEREM ANÁLISE PRÉVIA DA CGCRE

### 3.2.1 Inclusão de norma para um ensaio já acreditado que utilize método ou técnica idênticas aquele já acreditado

Para a inclusão no escopo de normas consideradas equivalentes àquelas já contidas no escopo de acreditação para determinado ensaio em um produto já acreditado, o laboratório deve apresentar tanto a norma a ser incluída como aquela para a qual está acreditado, bem como explicação detalhada com as razões técnicas para considerar as normas equivalentes. Tais inclusões de normas equivalentes deverão ser solicitadas ao GA acompanhadas do escopo revisado (FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-005 ou FOR-Cgcre-137) e proposta de escopo (FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 ou FOR-Cgcre-141) pertinente ao serviço. Toda a documentação será submetida para análise de um avaliador técnico ou especialista e será emitido um RED. Caso sejam evidenciadas não conformidades no RED, a atualização será concedida após a sua resolução.

**Nota:** Para o caso de inclusão no escopo de versões brasileiras de normas internacionais ISO e IEC, aplica-se o item 3.1.3.

### 3.2.2 Atualização para laboratórios de calibração: pequenas modificações da capacidade de medição e calibração derivadas de redução da contribuição para a incerteza oriunda da calibração/aquisição de padrões ou equipamentos utilizados na calibração

O laboratório deve disponibilizar ao GA o FOR-Cgcre-011 e os seguintes documentos em meio eletrônico: descrição da mudança (comparando e demonstrando com todas as evidências pertinentes que se trata de pequenas modificações da capacidade de medição e calibração derivadas de redução da contribuição para a incerteza oriunda da calibração/aquisição de padrões ou equipamentos utilizados na calibração), assim como memórias de cálculo (planilhas) da capacidade de medição e calibração para os serviços de calibração/medição citados no FOR-Cgcre-011 e certificados dos padrões de referência, equipamentos utilizados (quando aplicável) ou materiais de referência, se aplicável.

O GA irá submeter todos os documentos ao avaliador técnico ou especialista para que seja emitido um RED. Caso sejam evidenciadas não conformidades no RED, a atualização será concedida após a sua resolução.

### 3.2.3 Atualização para laboratórios de ensaio: pequenas alterações na faixa de medição ou no limite de quantificação não oriundas da introdução de novo método ou técnica de medição e preparação do item de ensaio.

O laboratório deve disponibilizar ao GA o FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-141 e o FOR-Cgcre-003 ou FOR-Cgcre-137 com os seguintes documentos em meio eletrônico: descrição da mudança, memórias de cálculo (planilhas) ou outras evidências dos valores declarados para o limite de quantificação ou faixas de medição para os serviços citados no FOR-Cgcre-011, FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-141 que se pretende modificar; certificados de calibração, certificados de materiais de referência utilizados e as planilhas de cálculo de incerteza de medição.

O GA irá submeter todos os documentos ao avaliador técnico ou especialista para que seja emitido um RED. Caso sejam evidenciadas não conformidades no RED, a atualização será concedida após a sua resolução.

---