

ORIENTAÇÃO PARA A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-001

Revisão 13 – FEVEREIRO/2017

SUMÁRIO

1	Objetivo
2	Campo de Aplicação
3	Responsabilidade
4	Histórico das Revisões
5	Documentos Complementares
6	Siglas
7	Definições
8	Cgcre – 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

1 OBJETIVO

Este documento tem como objetivo fornecer orientações gerais sobre a sistemática de acreditação de laboratórios de ensaio, de calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência pela Cgcre.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos organismos de avaliação da conformidade (OAC) acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de OAC. Para efeitos deste documento, entende-se como OAC: laboratórios de ensaio, de calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
12	Mai/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão dos itens 6, 8, 13.5, 13.6, 13.7, 13.10 e 14, em razão da mudança da estrutura da Cgcre. - Inclusão do item 10.4, prevendo a utilização de outros idiomas nas avaliações da Cgcre. - Revisão do item 13.2, alterando o prazo de encaminhamento da documentação por meio físico e necessidade do encaminhamento da documentação legal por meio eletrônico. - Revisão do item 13.11, alterando o meio de encaminhamento da formalização de ofício para e-mail. -- Revisão do item 18, alterando o prazo para a solicitação da interrupção da suspensão da acreditação.
13	Fev/2017	<ul style="list-style-type: none"> - Exclusão do FOR-Cgcre-020 e FOR-Cgcre-130 dos Documentos de Referência. Inclusão das referências às normas NIT-Dicla-058 e NIT-Dicla-059. - Inclusão da referência à nova ISO 17034. Nesta revisão o ABNT ISO Guia 34 foi substituído pela Norma ISO 17034, conforme estabelecido na política de transição constante na NIT-Dicla-073. - Simplificação do texto do item 8 sobre a Cgcre. - O item 13.1.2 Calibração de instrumentos e padrões foi descrito de forma mais correta. - No item 13.1.3, alterado o endereço para http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioprof.asp). - Alteração do item 13.2 para adequação da solicitação de acreditação totalmente em CD ou pen drive. - Aprimorado o item 13.6: Formação da equipe de avaliação - Alteração do item 15 informando que é recomendável que a extensão seja solicitada preferencialmente com 07 meses de antecedência da reavaliação, entretanto, este período pode ser reduzido, caso ainda haja tempo hábil para a Dicla conciliar a reavaliação com extensão e desde que aprovado pelo gestor de acreditação. - Excluído item 21 - Quadro de aprovação.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e de calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência
ISO 17034	General requirements for the competence of reference material producers
DOQ-Cgcre-008	Orientação sobre validação de métodos analíticos
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-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-016	Relação de documentos para solicitação da acreditação / extensão de laboratórios de calibração de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-017	Relação de documentos para solicitação da acreditação / extensão de laboratórios de ensaio de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
FOR-Cgcre-018	Relação de documentos para solicitação da acreditação / extensão de laboratórios de análises clínicas de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189
FOR-Cgcre-021	Proposta de Escopo para Acreditação de Provedor de Ensaio de Proficiência
FOR-Cgcre-141	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT ISO GUIA 34 Produtor de Material de Referência
NIE-Cgcre-009	Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação
NIT-Dicla-011	Preços das atividades de acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.
NIT-Dicla-012	Relação padronizada de serviços de calibração acreditados
NIT-Dicla-016	Elaboração de escopos de laboratórios de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-021	Expressão de incerteza de medição para 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-030	Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL
NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-047	Relação padronizada de categorias de materiais de referência
NIT-Dicla-058	Aplicação dos requisitos da ISO 17034
NIT-Dicla-059	Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043

6 SIGLAS

Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo
GA	Gestor de Acreditação
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
MQ	Manual da Qualidade
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PMR	Produtor de material de referência
PEP	Provedor de ensaio de proficiência
Sesad	Seção de Suporte Administrativo de Acreditação

7 DEFINIÇÕES

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

8 CGCRE – ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO

A Cgcre disponibiliza a acreditação de laboratórios de calibração, de ensaio e de análises clínicas, de organismos de certificação, de organismos de inspeção, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência. No caso de laboratórios de ensaio, de análises clínicas e de calibração, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência, a Dicla é a unidade responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades de acreditação.

A Cgcre é signatária de vários Acordos Multilaterais de Reconhecimento Mútuo operados por Cooperções Internacionais e Regionais de Acreditação. No caso particular da atividade de acreditação de laboratórios, é signatária dos Acordos da ILAC e da IAAC. Para as atividades de acreditação de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência, a Cgcre é signatária dos Acordos da IAAC. 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.

Com respeito a solicitações de acreditação recebidas de laboratórios estrangeiros situados fora do Brasil, a Cgcre busca trabalhar em conjunto com o organismo de acreditação do país onde se localiza o laboratório. Inicialmente, a Cgcre 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. Caso o laboratório apresente razões que justifiquem a sua acreditação pela Cgcre, 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 oferece ao OAC acreditado as seguintes vantagens:

- conquista de novos mercados, apenas disponíveis a organismos de avaliação da conformidade que já demonstraram sua credibilidade e competência técnica;
- diferenciação competitiva;
- direito de emitir certificados de calibração e relatórios de ensaio com o símbolo da acreditação da Cgcre;
- direito de emitir certificados e/ou relatórios referentes aos materiais de referência produzidos com o símbolo da acreditação da Cgcre;
- direito de emitir relatórios de programas de ensaios de proficiência com o símbolo da acreditação da Cgcre;
- possibilidade de reconhecimento e aceitação dos seus certificados de calibração e relatórios de ensaios, emitidos com o símbolo de acreditação da Cgcre, por clientes de outros países, em virtude da Cgcre ser signatária dos acordos de Reconhecimento Mútuo;
- aumento da confiança dos clientes nos resultados das calibrações ou ensaios oferecidos;
- aumento da confiança dos clientes nos materiais de referência adquiridos;
- aumento da confiança dos clientes nos programas de ensaios de proficiência promovidos;
- evidência de que o OAC foi avaliado por uma equipe de avaliadores independentes e competentes, especialistas nos campos em que o OAC atua ;

- redução do número de auditorias por parte dos clientes e outros organismos, reduzindo os custos do OAC com estas atividades;
- autoavaliação e aprimoramento técnico, pela sua participação em auditorias de medição promovidos pela Dicla e por meio das avaliações realizadas pela Cgcre, no caso de laboratórios de calibração;
- divulgação e marketing dos serviços acreditados, oferecidos por intermédio do catálogo disponibilizado na internet.

10 INFORMAÇÕES GERAIS

10.1 A acreditação de OAC pela Cgcre representa o reconhecimento formal da competência do OAC para realizar serviços 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, ensaios ou exames objetivos, assim como certificados ou relatórios de materiais de referência produzidos e relatórios de programas de ensaios de proficiência produzidos.

10.2 A acreditação é de natureza voluntária, sendo concedida para qualquer OAC que realize serviços 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 do OAC é concedida por endereço e por natureza dos serviços.

10.4 A Cgcre se utiliza normalmente do idioma português nas avaliações de OAC, podendo, no entanto, realizar avaliações nos idiomas espanhol ou inglês em OAC localizado no exterior ou situado no Brasil, mas vinculado 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.

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

10.6 A Cgcre estabelece documentos normativos (NIE-Cgcre, NIT-Dicla, exceto a NIT-Dicla-012, NIT-Dicla-016 e a NIT-Dicla-047), que também constituem requisitos para a acreditação, sendo a conformidade do laboratório a estes requisitos avaliada em todas as etapas da acreditação.

10.7 A Cgcre publica, também, documentos orientativos (DOQ), que têm por finalidade apenas fornecer informações aos OAC que os auxiliem na implementação dos requisitos de acreditação, não sendo requisitos de implementação obrigatória.

10.8 Os formulários e os documentos orientativos e normativos estão disponibilizados no site da Cgcre (<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/>) da seguinte forma:

- a) laboratórios de ensaio e de calibração:
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=Cali bEnsaio.
- b) laboratórios de análises clínicas:
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp
- c) produtores de materiais de referência (PMR):
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp.
- d) provedores de ensaios de proficiência (PEP):
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp.

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 disponibiliza 04 (quatro) modalidades de acreditação de OAC:

- a) acreditação de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio.
- b) acreditação de acordo com os requisitos estabelecidos na norma 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.
- c) acreditação de produtores de materiais de referência de acordo com os requisitos da ISO 17034.
- d) acreditação de provedores de ensaios de proficiência de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

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 capacidades 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 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 quanto à terminologia podem ser encontrados no documento DOQ-Cgcre-020.

12.3 Na acreditação de laboratórios segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 15189:

- 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.

12.4 Na acreditação de produtores de materiais de referência segundo os requisitos estabelecidos na ISO 17034:

- a) a acreditação é concedida para produtores de materiais de referência que produzem materiais de referência em instalações permanentes.
- b) a acreditação é concedida para um determinado escopo, que inclui a categoria, a subcategoria e a matriz do material de referência, a propriedade, incluindo a faixa e a incerteza associada ao valor de propriedade, além da técnica de caracterização do material de referência.
- c) no caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente.

12.5 Na acreditação de provedores de ensaios de proficiência, segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:

- a) a acreditação é concedida para provedores de ensaios de proficiência que emitam relatórios de programas de ensaios de proficiência em instalações permanentes.
- b) a acreditação é concedida para um determinado escopo, que inclui o programa do provedor de ensaio de proficiência, a frequência, a descrição da amostra ou do artefato e o método de atribuição do valor designado.
- c) no caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente.

13 ACREDITAÇÃO INICIAL

13.1 Informações Preliminares

13.1.1 Sistema de Gestão

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

O OAC deve estabelecer uma tabela de correlação entre os itens do MQ e os requisitos da acreditação, visando maior agilidade na análise, sendo a mesma um dos documentos a serem anexados à solicitação da acreditação.

13.1.2 Calibração de instrumentos e padrões

Como parte de seus processos de medição relacionados ao escopo para o qual solicita a acreditação, um laboratório de calibração ou de ensaio pode utilizar calibrações de seus padrões de trabalho e instrumentos de medição. Para que estas calibrações atendam à política de rastreabilidade metrológica estabelecida na norma NIT-Dicla-030, o laboratório deve ser acreditado para essas calibrações. Caso o laboratório ainda não seja acreditado para essas calibrações, poderá solicitar a acreditação; neste caso as calibrações serão aceitas apenas quando a Cgcre conceder a acreditação para esses serviços de calibração.

13.1.3 Atividades de Ensaio de Proficiência

13.1.3.1 Os laboratórios que pretendem obter a acreditação devem demonstrar a sua competência para realizar os ensaios e calibrações para os 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 ensaios de proficiência. A Cgcre oferece informações sobre programas de ensaios 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/credenciamento/ensaioprof.asp>).

Ao solicitar a acreditação, o laboratório deve apresentar o formulário FOR-Cgcre-008 contendo informações sobre as atividades de ensaios de proficiência nas quais tenha participado.

13.1.3.2 Para laboratórios pertencentes ao produtor de materiais de referência ou subcontratados por ele, aplicam-se os requisitos da NIT-Dicla-058.

13.1.3.3 Para laboratórios pertencentes ao provedor de ensaios de proficiência ou subcontratados por ele, aplicam-se os requisitos da NIT-Dicla-059.

13.1.4 Prazos estabelecidos pela Cgcre

A norma NIT-Dicla-031 estabelece os prazos para todas as etapas do processo de acreditação.

13.2 Solicitação da Acreditação de Laboratórios de Ensaio, de Análises Clínicas e de Calibração, Produtores de Materiais de Referência (PMR) e Provedores de Ensaio de Proficiência (PEP)

Solicitação da Acreditação de Laboratórios de Ensaio, Análises Clínicas e Calibração

O OAC deve solicitar à Dicla, pelo e-mail planav@inmetro.gov.br, um login e uma senha para acesso ao Sistema Orquestra, cujo endereço é <http://orquestra.inmetro.gov.br>. Este sistema é usado para que o laboratório solicite a sua acreditação e para que a Cgcre confirme ou não a aceitação da solicitação. O Manual do Sistema Orquestra se encontra no endereço http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/manual_orquestra.asp. Ao acessar o Sistema Orquestra, clicar em “Fluxos que Posso Iniciar” e “Dicla – Processo de Acreditação” e executar a tarefa T1, ou seja, preencher o formulário eletrônico da solicitação da acreditação.

A proposta de escopo, bem como a documentação legal do laboratório, relacionadas na página 02 do formulário FOR-Cgcre-016, FOR-Cgcre-017 ou FOR-Cgcre-018, devem ser anexadas à solicitação no Sistema Orquestra. Os outros documentos contidos nos demais anexos dos formulários acima mencionados não devem ser anexados.

Paralelamente, o formulário, acompanhado de toda a documentação, deve ser encaminhado à Dicla **SOMENTE EM CD OU PEN DRIVE** pelo correio, podendo ser entregue em mãos para o endereço: **Inmetro/Cgcre/Dicla localizado na Rua Santa Alexandrina, 416, 7º andar, CEP: 20.261-232 – Rio Comprido – RJ – Brasil**, no prazo máximo de **20** dias.

O não encaminhamento **do CD ou PEN DRIVE contendo todos os documentos necessários** implicará no arquivamento da solicitação. Cabe enfatizar que os documentos e formulários não devem ser anexados ao Sistema Orquestra.

Solicitação da Acreditação de Produtores de Materiais de Referência (PMR) e Provedores de Ensaio de Proficiência (PEP)

Os respectivos formulários de relação e documentos para solicitação da acreditação e da extensão, acompanhados de toda a documentação, devem ser encaminhados à Dicla **SOMENTE EM CD OU PEN DRIVE** pelo correio, podendo ser entregues em mãos, para o endereço: **Inmetro/Cgcre/Dicla localizado na Rua Santa Alexandrina, 416, 7º andar, CEP: 20.261-232 – Rio Comprido – RJ – Brasil**, no prazo máximo de **20** dias. O não encaminhamento **do CD ou PEN DRIVE contendo todos os documentos necessários** implicará no arquivamento da solicitação.

13.2.1. Orientações para o Preenchimento das Propostas de Escopo

a) Acreditação de laboratórios de ensaios, calibração e análises clínicas:

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 distintos para cada grupo de serviços de calibração e local de realização;
- Consulta à NIT-Dicla-021, 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 ou de análises clínicas

- Consulta à NIT-Dicla-016, para preenchimento do FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 (laboratórios de análises clínicas);
- Utilização do formulário FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 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.
- Consultar o DOQ-Cgcre-008 para o estabelecimento do limite de quantificação e/ou faixa de medição.

b) Acreditação de Produtores de Materiais de Referência:

Ao preencher o formulário relacionado ao escopo da proposta de solicitação (FOR-Cgcre-141), devem ser considerados:

- Consulta à NIT-Dicla-047, para o preenchimento do FOR-Cgcre-141;
- Inclusão dos subcontratados utilizados no processo de produção dos materiais de referência, caso pertinentes.

c) Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência:

Ao preencher o formulário relacionado ao escopo da proposta de solicitação (FOR-Cgcre-021), devem ser considerados:

- Consulta à NIT-Dicla-016, para o preenchimento do FOR-Cgcre-021, caso seja um provedor voltado a ensaios;
- Consulta à NIT-Dicla-012, para o preenchimento do FOR-Cgcre-021, caso seja um provedor voltado à calibração;
- A inclusão dos subcontratados utilizados no processo de produção / obtenção dos itens de ensaios de proficiência, caso pertinente.

13.3 Análise Crítica da Solicitação

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

A análise crítica e da completeza da solicitação poderá ser realizada por profissional do quadro de pessoal do Inmetro ou por avaliador externo ao quadro de pessoal do Inmetro que realiza esta atividade sob a coordenação e responsabilidade da Cgcre.

Caso haja disponibilidade de recursos para o início imediato do processo, é designado um Gestor de Acreditação (GA) como responsável pelo gerenciamento do processo e contatos com o OAC, salvo em assuntos relacionados às atividades financeiras, que são de responsabilidade da Seção de Suporte Administrativo da Cgcre (Sesad).

13.4 Formação da Equipe de Avaliação

Para a avaliação de organismos de avaliação da conformidade, a Dicla dispõe de um cadastro de avaliadores e especialistas, treinados e qualificados pela Cgcre, para esta atividade. Estes profissionais, vinculados ao Inmetro ou a outras organizações, possuem especializações em diferentes grupos de serviços de calibração, classes de ensaios, áreas de atividades, assim como categoriais de materiais de referência e experiência em programas de ensaios de proficiência.

O avaliador líder e os demais membros da equipe de avaliação são selecionados pela Dicla, tendo como base a proposta de escopo solicitada pelo OAC, bem como a competência, disponibilidade

e residência dos avaliadores/especialistas qualificados e cadastrados na base de dados da Cgcre. Compete **exclusivamente à Dicla** a seleção e decisão a respeito da equipe de avaliadores a ser designada para avaliação do OAC.

No estabelecimento da equipe de avaliação, a Dicla considera a região onde o OAC está localizado, assim como avaliadores capazes de realizar avaliações de várias áreas de atividades e/ou classes de ensaio e/ou grupos de serviço de calibração e/ou categoriais de materiais de referência e/ou programas de ensaios de proficiência. Entretanto, nem sempre é possível, devido à agenda dos avaliadores e a outras questões que inviabilizam atender à indicação padronizada da Dicla. A Dicla pode a qualquer momento e a seu critério decidir por avaliadores de outras regiões de forma a assegurar a independência do processo.

O OAC tem o direito de manifestar a sua discordância a um ou mais avaliadores nomeados pela Dicla, desde que fundamente por escrito a razão da impugnação, identificando:

1) Situações que possam comprometer a imparcialidade do processo de acreditação devido a conflito de interesses:

- a) trabalho atual ou anterior em concorrente;
- b) trabalho anterior no próprio OAC;
- c) prestar consultoria a concorrentes.

2) Situações que possam comprometer a verificação da conformidade da avaliação ou a competência do OAC:

- a) desconhecimento dos requisitos da acreditação;
- b) desconhecimento ou desatualização sobre o campo específico de avaliação da conformidade;
- c) desconhecimento sobre as técnicas de avaliação ou procedimentos da Cgcre.

3) Problemas relacionados ao avaliador em avaliações anteriores formalizadas à Dicla.

A equipe de avaliação é submetida à aprovação do OAC que tem o direito de contestar a indicação de avaliadores/especialistas, no prazo máximo de 05 dias úteis, mediante justificativa das razões da impugnação. Se a justificativa for aceita, são indicados outros avaliadores ou especialistas. Os avaliadores somente terão acesso aos documentos do processo de acreditação quando forem aprovados pelo OAC. Os OAC não podem manter contato com os avaliadores antes da confirmação formal pela Dicla da equipe de avaliação selecionada.

Ao selecionar a equipe de avaliação, é acordado com o OAC e a equipe a semana em que será realizada a avaliação, que ocorrerá em até 150 dias após a aceitação da solicitação.

13.5 Análise da Documentação

A equipe de avaliação analisa toda a documentação encaminhada, com base nos requisitos estabelecidos pela Cgcre, sendo as não conformidades constatadas registradas em relatórios que são encaminhados pelo avaliador líder através de e-mail ao solicitante da acreditação para a implementação de ações corretivas. Não conformidades identificadas nesta etapa não impedem a realização da visita de avaliação.

Nota: O cumprimento do prazo de 30 dias para concluir a análise da documentação é monitorado pelo GA junto aos membros da equipe de avaliação.

Nesta etapa, pode ser solicitado ao OAC o envio de documentos complementares com o intuito de esclarecer detalhes e/ou auxiliar a equipe na preparação da avaliação no local.

13.6 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 OAC 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 OAC ou da organização. Cabe ressaltar que é possível que a avaliação possa ser dividida em uma ou mais visitas devido ao tamanho do escopo, agenda da equipe ou disponibilidade do OAC em receber todos os avaliadores na mesma semana.

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

No caso de processos de avaliação de laboratórios, os laboratórios devem estar preparados para realizar, durante a avaliação, as calibrações e/ou ensaios e/ou exames 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 dos OAC, a gerência técnica, o gerente da qualidade e/ou os seus substitutos, e os signatários autorizados devem estar disponíveis.

Outros setores da organização que têm envolvimento nas atividades do OAC devem também estar disponíveis, como, por exemplo, as instalações associadas.

Durante a avaliação do OAC, cada membro da equipe de avaliação é acompanhado por um representante indicado pelo OAC 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) **recomendação da acreditação** - caso não tenham sido constatadas não conformidades;
- b) **recomendação da acreditação, após a confirmação da implementação das ações corretivas** - caso tenham sido constatadas não conformidades;
- c) **não recomendação da concessão da acreditação** – quando a relevância ou quantidade de não conformidades encontradas ponha em dúvida a capacidade do OAC fornecer resultados dos serviços de avaliação da conformidade de forma tecnicamente válida.

O OAC 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 OAC, por email, deve encaminhar num prazo de 07 (sete) dias após a avaliação inicial sua proposta de ações corretivas ao avaliador líder que deve consultar os avaliadores/especialistas antes de aprovar as propostas. O avaliador líder deve enviar ao GA e ao laboratório uma confirmação de concordância da equipe com as ações propostas.

O resultado da avaliação é registrado em um Relatório de Avaliação, cuja cópia é entregue ao OAC 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 de acompanhamento, dependendo da não conformidade.

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

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

Após a conclusão do processo de acreditação, os documentos enviados pelo OAC para evidenciar a implementação das ações corretivas são destruídos pela Dicla.

13.7 Decisão sobre a Acreditação

A decisão sobre a concessão da acreditação é tomada pelo Coordenador da Cgcre, com base nas recomendações da equipe de avaliação, de profissionais da Dicla e da Comissão da Acreditação.

13.8 Formalização da Acreditação

A formalização 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: nome, endereço, status da acreditação, data da acreditação, data do escopo, dentre outros, são disponibilizados na Internet nos endereços abaixo:

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;

Provedores de ensaios de proficiência - http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp.

14 MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO

Com o objetivo de verificar se o OAC continua atendendo aos requisitos da acreditação, incluindo os documentos normativos da Cgcre, são realizadas reavaliações periódicas sendo que a primeira deve ocorrer em até 12 (doze) meses a contar da 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 tipos de instalações acreditadas e instalações associadas, e acompanhados um número de serviços acreditados suficiente para abranger todo o escopo da acreditação.

A Cgcre reserva-se o direito de realizar reavaliações em intervalos diferentes do prescrito, bem como avaliações extraordinárias quando julgar necessário.

Caso sejam constatadas não conformidades durante as reavaliações, as correções e ações corretivas são acordadas com o OAC, sendo avaliada a necessidade de uma avaliação de acompanhamento 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, bem como de outras atividades selecionadas pelo próprio laboratório.

Anualmente, o laboratório deve enviar à Dicla 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 OAC pode solicitar extensão da sua acreditação quando desejar alterar o seu escopo de acreditação.

a) Na acreditação de laboratórios de calibração e ensaio, 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 grupo de serviços de calibração, área de atividade ou classe de ensaio já acreditado e em instalações para as quais já estão acreditados;
- incluir ensaios para um novo produto, mesmo que o laboratório já seja acreditado para este ensaio em outro produto;
- incluir novos tipos de instalações;
- aprimorar a capacidade de medição e calibração dos serviços de calibração e/ou ampliar a faixa de medição, no caso que acarrete a inclusão de novos métodos ou modificação do método já acreditado ou que necessite de análise detalhada do procedimento, por parte da equipe de avaliação;
- incluir novos parâmetros, propriedades ou analitos em serviços de calibração ou ensaio já acreditados;
- incluir ou atualizar a norma e/ou o método desenvolvido pelo laboratório, no caso de alterações significativas que requeiram uma análise detalhada.

b) Na acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 15189, a extensão deve ser solicitada para:

- ampliar o nº de instalações associadas;
- ampliar itens de exames ou de materiais;
- incluir ou alterar métodos e/ou procedimento operacional padrão, no caso de alterações significativas que requeiram uma análise detalhada.

c) Na acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na ISO 17034, a extensão deve ser solicitada para incluir

- novas subcategorias de materiais de referência;
- novos materiais de referência na mesma subcategoria de materiais de referência ou em nova subcategoria de materiais de referência;
- nova propriedade, em um material de referência produzido;
- nova técnica de caracterização do material de referência produzido.

d) Na acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, a extensão deve ser solicitada para incluir:

- novos parâmetros no programa de ensaio de proficiência já acreditado;
- novos programas de ensaios de proficiência em diferentes áreas de atividade, classe de ensaios ou grupo de serviço;
- novos programas de ensaios de proficiência, em área de atividade, classe de ensaio e/ou grupo de serviço já acreditado;
- novo método para determinação do valor designado e de sua incerteza associada para um programa de ensaio de proficiência acreditado.

Para a extensão da acreditação, é utilizado procedimento similar ao da acreditação inicial, podendo ser dispensada, em alguns casos, a avaliação no local e a auditoria de medição, no caso de laboratórios de calibração.

É recomendável que a extensão seja preferencialmente solicitada com 7 meses de antecedência da reavaliação, entretanto, este período pode ser reduzido, caso ainda haja tempo hábil para a Dicla conciliar a reavaliação com extensão e desde que aprovado pelo gestor de acreditação.

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 OAC deve informar imediatamente à Cgcre, encaminhando a documentação pertinente diretamente ao GA, conforme estabelecido na **NIT-Dicla-031**.

Antes de solicitar uma atualização do escopo, recomenda-se que o OAC leia atentamente a definição do termo “atualização do escopo”, constante no **DOQ-Cgcre-020**, de modo a assegurar que somente solicite atualizações que estejam de acordo com a definição. O OAC deve ter atenção para não misturar solicitações de atualização do escopo com solicitações de extensão da acreditação, tendo em vista que isso poderá atrasar a sua avaliação e concessão pela Cgcre.

17 AVALIAÇÕES EXTRAORDINÁRIAS

As avaliações extraordinárias podem ocorrer nos seguintes casos:

- a) avaliação das mudanças na acreditação, tais como instalações e substituição de todos os signatários autorizados pelo OAC por outros nunca antes avaliados;
- b) investigação ou tratamento de reclamações sobre a conduta do OAC no desenvolvimento de suas atividades como acreditado;
- c) avaliação para interrupção da suspensão.

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

18 SUSPENSÃO, REDUÇÃO E CANCELAMENTO DA ACREDITAÇÃO

18.1 Por decisão da Cgcre

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

Nota: O OAC deve informar à Cgcre, no prazo máximo de 08 meses a partir da data de suspensão da acreditação, que implementou as ações requeridas para interrupção da suspensão.

18.2 Por solicitação do OAC acreditado

O OAC 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 OAC ao GA, para que seja avaliada a necessidade de análise documental e/ou avaliação extraordinária para a retomada da acreditação.

Nota: O OAC deve solicitar à Cgcre a interrupção da suspensão da acreditação no prazo máximo de 08 meses a partir da data da suspensão.

18.3 O OAC deve cumprir com as obrigações financeiras no período da suspensão da acreditação.

19 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

A Cgcre tem por objetivo atender da melhor maneira possível seus clientes diretos, tais como os OAC acreditados e postulantes à acreditação, e indiretos, como os clientes dos OAC 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 OAC 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 e apelações 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 pelo Gestor do Tratamento de Reclamação, Apelação e Denúncia. 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 OAC, deve ser contatada a Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), situada à **Rua Santa Alexandrina, 416 – Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20.261-232**; telefone (55 21) 2563-2855, e-mail: dicla@inmetro.gov.br.
