



Coordenação Geral de Acreditação

**DEFINIÇÕES DE TERMOS UTILIZADOS NOS
DOCUMENTOS RELACIONADOS À
ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS,
PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA
E PROVEDORES DE ENSAIOS DE
PROFICIÊNCIA**

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-020

Revisão 09 – JAN/2019

SUMÁRIO

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

1 OBJETIVO

Este documento tem como objetivo apresentar as definições dos termos utilizados nos documentos da Cgcre relacionados à atividade de acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla e aos seguintes organismos de avaliação da conformidade, acreditados e postulantes à acreditação: laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência.

Este documento aplica-se igualmente aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação destes organismos de avaliação da conformidade, bem como aos membros das Comissões Técnicas de assessoramento à Cgcre.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
09	JAN/2019	<ul style="list-style-type: none">- 8.9.1 Nota 2. Menção à atualização de versão de norma para calibração e inclusão de outros exemplos de atualização de escopo em calibração.- 8.22 Foi atualizada a definição de calibração interna para coincidir com a definição constante na norma NIT-Dicla-030.- 8.41 Os exemplos de extensão de calibração e de ensaios foram separados em itens distintos. Foram feitas alterações para aprimorar o texto. As alterações principais estão sombreadas em amarelo .
08	FEV/2018	<ul style="list-style-type: none">- Atualização da marca da Cgcre no cabeçalho.- Substituição da Nit-Dicla-005 pela Nit-Dicla-029.- Atualização da referência ao ILAC P14.- Substituição ao ABNT ISO Guia 34 pela Norma ABNT NBR ISO 17034.- Substituição da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 pela versão de 2017.- Correção da revisão deste documento nas páginas 10 em diante.

Revisão	Data	Itens revisados
		<ul style="list-style-type: none"> - Atualização dos itens 8.1, 8.2, 8.8, 8.13, 8.15, 8.28, 8.51, 8.59, 8.65, 8.68 e 8.77. - Exclusão das definições de “auditoria de medição” e “ programa de auditoria de medição” e “ programa regular de auditoria de medição”, respectivamente 8.9, 8.69 e 8.70 da revisão 07. - Exclusão do quadro de aprovação. <p>As principais alterações estão sombreadas em verde.</p>

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT ISO/IEC Guia 2:2006	Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário geral.
ABNT NBR ISO 15189:2015	Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO 17034:2017	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005	Avaliação de Conformidade – Vocabulário e princípios gerais.
ISO/IEC 17011:2017	Conformity assessment -- Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011	Avaliação da Conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
ILAC P14:01/2013	ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
NIE-Cgcre-009	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação
NIT-Dicla-012	Relação Padronizada de Serviços Acreditados para Laboratórios de Calibração
NIT-Dicla-016	Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaio e de Provedores de Ensaio de Proficiência
NIT-Dicla-029	Condução da Avaliação de Organismos da Avaliação de Conformidade
Nit-Dicla-057	Crítérios para acreditação da amostragem de águas e matrizes ambientais
NIT-Dicla-061	Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos
Resolução Conmetro 3 de 23/07/2002	Aprova o Termo de Referência – Revisão de Conceitos e Novas Diretrizes para a Organização das Atividades de Metrologia no País.
VIM: 2012	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2012).

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CMC	Capacidade de Medição e Calibração
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

CRB	Centro de Recursos Biológicos
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo
DSHO	Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional
GA	Gestor de Acreditação
IDL	Instrumental Detection Level
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
ISO	International Standardization Organization
LLD	Lower Level of Detection
LNMRI	Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes
LQ	Limite de Quantificação
MDL	Method Detection Level
MQL	Limite Mínimo de Quantificação
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
OA	Organismo de Acreditação
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
ON	Observatório Nacional
PQL	Limite Prático de Quantificação
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
Sesad	Seção de Suporte Administrativo de Acreditação
SI	Sistema Internacional
TTM	Termo de Transferência de Material
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

As definições que não fazem referência aos Documentos Complementares citados no item 5 do sumário deste Documento Orientativo foram estabelecidas pela Cgcre.

Este documento contém definições de termos usados amplamente em vários documentos da Cgcre. Os termos de uso restrito a um documento da Cgcre são citados neste documento sendo feita referência ao documento no qual consta a sua definição.

8 DEFINIÇÕES

8.1 Advertência

Ato de notificar o OAC sobre o não cumprimento dos requisitos normativos da acreditação visando alertá-lo com o objetivo de prevenir reincidências que ocasionem sanções.

Nota: A advertência possui caráter eminentemente educativo, não se configurando uma sanção.

8.2 Administrativo da Sesad

Profissional da Sesad responsável por analisar criticamente a solicitação, selecionar equipes de avaliação e providenciar cobrança de custos e outras atividades administrativas.

8.3 Amostra Fortificada, Matriz Fortificada (matriz “Spike”)

Ver NIT-Dicla-057.

8.4 Amostragem (ABNT NBR ISO/IEC 17025)

Procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirada para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração. A amostragem também pode ser requerida pela especificação apropriada, para a qual a substância, material ou produto é ensaiado ou calibrado. Em alguns casos (por exemplo: análise forense), a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade.

Nota: Ver também NIT-Dicla-057.

8.5 Apelação (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Solicitação, da parte de um OAC, de reconsideração de qualquer decisão adversa tomada pelo organismo de acreditação, relacionada ao status de acreditação desejado.

Nota: Decisões adversas incluem a recusa de aceitar uma solicitação de acreditação, a interrupção do processo de avaliação, a solicitação de ações corretivas, as alterações no escopo acreditado, as decisões de recusar, suspender ou cancelar a acreditação e qualquer outra ação que impeça a obtenção da acreditação.

8.6 Áreas de Atividade

Área na qual se agrupam as atividades econômicas, nas quais são produzidos ou obtidos os objetos de ensaio.

Nota: As áreas de atividade estão estabelecidas na NIT-Dicla-016.

8.7 Arquivamento do Processo de Acreditação

Ato de interromper definitivamente uma solicitação de acreditação, a qualquer tempo, antes da sua concessão, por decisão da Cgcre ou por solicitação do OAC.

8.8 Atividade de laboratório provida externamente (anteriormente Subcontratação por laboratórios)

Contratação, temporária ou permanente, de outro laboratório como um provedor externo para a realização de parte dos serviços de calibração, ensaio ou exame ou amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, visando à inclusão dos resultados do provedor externo em certificado de calibração, relatório de ensaio, laudo de exame ou relatório de amostragem emitido pelo laboratório contratante, que contenha o símbolo da acreditação.

Nota 1: Esta definição aplica-se somente a laboratórios. As definições e requisitos a respeito de subcontratação para um produtor de material de referência e para um provedor de ensaio de proficiência constam na ABNT NBR ISO 17034 e ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Nota 2: A expressão “parte dos serviços” indica as situações em que o laboratório contratante realiza alguns dos ensaios, exames, medições, calibrações ou amostragens em um determinado item, enquanto o provedor externo realiza outros ensaios, exames, medições, calibrações ou amostragens neste mesmo item. Na calibração, o “item” é o padrão ou instrumento de medição a ser calibrado, enquanto que no ensaio o “item” é (são) a(s) amostra(s) do objeto, produto ou material a ser ensaiado ou examinado.

Nota 3: Um laboratório é acreditado para serviços de ensaio, calibração, exame ou amostragem que ele próprio realiza. Um laboratório não pode ser acreditado para serviços que sejam realizados apenas por provedores externos, contratados pelo laboratório. (Ver também NIE-Cgcre-009 em requisitos a respeito de certificados, relatórios e laudos.)

Exemplos de aplicação:

- Calibração de multímetro: o laboratório realiza a calibração das funções tensão e corrente DC, tensão AC e algumas faixas da função corrente AC e **contrata** outro laboratório **como provedor externo** para a calibração da função resistência e das demais faixas da função corrente AC;
- Calibração de conjunto de blocos padrão: o laboratório calibra os blocos de 1 a 100 mm e **contrata outro laboratório, como provedor externo**, para calibração do bloco de 0,5 mm;
- Calibração de calibrador anel cilíndrico: o laboratório calibra o parâmetro diâmetro e **contrata** outro laboratório, **como provedor externo**, para calibrar o parâmetro circularidade;
- Ensaio em amostra de um determinado brinquedo: o laboratório realiza todos os ensaios, exceto o ensaio de ftalatos por cromatografia gasosa e/ou espectrofotometria de massa, para o qual **utiliza** outro laboratório **como provedor externo**;
- Amostragem de efluentes: o laboratório realiza a amostragem de efluentes em uma estação de tratamento de esgoto, bem como os ensaios necessários no local da amostragem, e **contrata outro laboratório como provedor externo para** a realização dos ensaios que envolvem química analítica e microbiologia;
- Ensaio em amostra de água retirada em um determinado poço: o laboratório realiza ensaios que envolvem a química analítica e **utiliza um provedor externo para** a realização dos ensaios para determinação de compostos orgânicos voláteis;
- Calibração de uma máquina de medição de dureza: o laboratório realiza a calibração da escala da máquina de medição de dureza e **utiliza** outro laboratório **como provedor externo** para realizar a calibração do penetrador.

8.9 Atualização de Escopo

8.9.1 Para o caso de laboratórios de ensaios e de calibração, bem como para laboratórios de análises clínicas, a atualização de escopo consiste numa modificação de pequena monta no Escopo de Acreditação, sem acarretar inclusão de:

- novo serviço de calibração, ensaio ou exame;
- novos parâmetros, propriedades ou analitos em serviços de calibração ou ensaio já acreditados;
- novo produto para um ensaio já acreditado;
- novo material para um exame já acreditado;
- novo método ou técnica de exame, calibração, ensaio ou de preparação do item a ser examinado, calibrado ou ensaiado, para um exame, ensaio ou calibração já acreditado.

Nota 1: A atualização do escopo não deve requerer análise detalhada do método, visto que este deve permanecer essencialmente o mesmo. Alterações mais complexas no escopo requerem uma solicitação de extensão da acreditação.

Nota 2: São exemplos de situações passíveis de atualização do escopo:

- alteração de versão da norma e/ou procedimento sem alteração do respectivo método ou técnica constante na norma ou procedimento;
- inclusão de norma para um ensaio **ou calibração** já acreditado que utilize método e procedimento idênticos àquele já acreditado.
- para um laboratório de calibração: pequenas modificações da capacidade de medição e calibração derivadas de redução da contribuição para a incerteza oriunda da calibração de padrões ou equipamentos utilizados na calibração;
- 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 ou calibração;
- **alterações no fluido de calibração e em sua viscosidade para os serviços de calibração de medidores de vazão e totalizadores de massa e de volume de hidrocarbonetos líquidos;**
- **alterações no gás e na pressão de calibração para os serviços de calibração de medidores de vazão e totalizadores de massa e de volume de gás.**

8.9.2 Para o caso de provedores de ensaios de proficiência, a atualização de escopo consiste numa pequena modificação no Escopo de Acreditação, que não acarrete inclusão de:

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

Nota: A atualização do escopo de acreditação pode consistir em alteração da frequência do programa.

8.9.3 Para o caso de produtores de materiais de referência, a atualização de escopo consiste numa pequena modificação no Escopo de Acreditação, que não acarrete inclusão de:

- 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.

8.10 Autenticação

Ver NIT-Dicla-061.

8.11 Avaliação de Acompanhamento

Avaliação realizada nas instalações do OAC ou de seus clientes visando avaliar a eficácia da implementação de ações corretivas tomadas pelo OAC.

Nota: Uma avaliação de acompanhamento é realizada quando a análise das evidências documentais das ações corretivas implementadas pelo OAC não é suficiente para se avaliar essa eficácia.

8.12 Avaliação Extraordinária

Avaliação realizada visando: investigar reclamações, avaliar mudanças ocorridas no OAC, complementar o plano de uma avaliação regular ou monitorar o desempenho do OAC.

8.13 Avaliador (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Pessoa designada por um organismo de acreditação para realizar, sozinha ou como parte de uma equipe de avaliação, a avaliação de um OAC.

Nota da Cgcre: Os termos “avaliador técnico” e “avaliador técnico júnior” podem ser também utilizados para designar um avaliador qualificado a avaliar escopos específicos de acreditação.

8.14 Avaliador Líder (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Avaliador a quem é atribuída a responsabilidade global sobre atividades de avaliação específicas.

8.15 Avaliador Técnico

Avaliador que, em situações particulares, está autorizado a realizar algumas das funções de um avaliador líder no processo de avaliação.

Nota: As funções que um avaliador técnico pode realizar estão definidas na NIT-Dicla-029.

8.16 Bioproteção (biosecurity)

Ver NIT-Dicla-061.

8.17 Biossegurança (biosafety)

Ver NIT-Dicla-061.

8.18 Branco do Método (Method Blank) ou Branco Reagente

Ver NIT-Dicla-057.

8.19 Branco de Viagem

Ver NIT-Dicla-057.

8.20 Branco Fortificado (Branco “Spike”)

Ver NIT-Dicla-057.

8.21 Calibração (VIM)

Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

Nota 1: Uma calibração pode ser expressa por meio duma declaração, uma função de calibração, um diagrama de calibração, uma curva de calibração ou uma tabela de calibração. Em alguns casos, pode consistir duma correção aditiva ou multiplicativa da indicação com uma incerteza de medição associada.

Nota 2: Convém não confundir a calibração com o ajuste dum sistema de medição, frequentemente denominado de maneira imprópria de “auto-calibração”, nem com a verificação da calibração.

Nota 3: Frequentemente, apenas a primeira etapa na definição acima é entendida como sendo calibração.

8.22 Calibração Interna

Calibração de um **equipamento de medição** de um laboratório, acreditado ou em processo de acreditação ou extensão, que é realizada pelo próprio laboratório.

8.23 Cancelamento da Acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Processo de retirada da acreditação na sua totalidade.

8.24 Capacidade de Medição e Calibração (CMC) (baseado em ILAC P14)

Menor incerteza de medição que um laboratório pode obter quando realiza calibrações ou medições dentro do escopo da sua acreditação.

Nota 1: Este termo substitui o termo “melhor capacidade de medição”.

Nota 2: A CMC está publicada no escopo de acreditação do laboratório de calibração.

Nota 3: Caso o laboratório de calibração utilize mais de um método para realizar uma determinada calibração ou medição em uma determinada faixa, a respectiva CMC se referirá ao método pelo qual o laboratório obtém a menor incerteza de medição nesta faixa.

8.25 Centros de Recursos Biológicos (CRB)

Ver NIT-Dicla-061.

8.26 Classe de Ensaio

Conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas.

Nota: As classes de ensaio estão estabelecidas na NIT-Dicla-016.

8.27 Comissão Técnica (de assessoramento à Cgcre nas atividades de acreditação)

Comissão de caráter consultivo, constituída por profissionais especialistas em um ou mais grupos de serviços de calibração, classes de ensaios, áreas de atividades ou categorias de material de referência, vinculada à Cgcre e operando sob supervisão da Dicla/Cgcre, com a função de auxiliá-la nos assuntos relacionados à acreditação de OAC, dentro de uma ou mais áreas de atuação.

8.28 Comparação Interlaboratorial (ABNT NBR ISO/IEC 17043)

Organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminedas.

8.29 Concessão da Acreditação

Ato de outorgar uma acreditação a partir de uma solicitação formal, compreendendo as etapas da análise da solicitação, análise da documentação, auditoria de medição e/ou ensaio de proficiência, avaliação inicial, decisão sobre a acreditação e formalização da acreditação.

8.30 Conjunto de amostras de um mesmo local ("Sample set")

Ver NIT-Dicla-057.

8.31 Denúncia

Manifestação feita por pessoa física ou jurídica, relatando ações, conduzidas pela Cgcre ou por organizações com as quais a Cgcre tenha acordo formal, passíveis de ilegalidade.

8.32 Documento Normativo (ABNT ISO/IEC Guia 2)

Documento que estabelece regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados.

8.33 Documento Orientativo

Documento destinado a guiar e orientar a aplicação de determinada norma ou a realização de uma atividade específica de avaliação da conformidade.

8.34 Ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento específico.

8.35 Duplicata (Duplicate)

Ver NIT-Dicla-057.

8.36 Duplicata de Amostra Fortificada, Duplicata de Matriz Fortificada (Duplicata de Matriz "spike")

Ver NIT-Dicla-057.

8.37 Ensaios de Proficiência (ABNT NBR ISO/IEC 17043)

Avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais.

8.38 Escopo de Acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Serviços específicos de avaliação da conformidade para os quais a acreditação é desejada ou foi concedida.

Nota da Cgcre: O detalhamento do escopo de acreditação pode variar conforme a modalidade da acreditação ou campo técnico de atuação do OAC. Geralmente são incluídas as seguintes informações:

- Para laboratórios de calibração: grupo de serviço de calibração, serviços acreditados, padrão ou instrumento calibrado (ex: termômetro de líquido em vidro, peso padrão, vidraria de laboratório etc.), faixa de serviço, capacidade de medição e calibração.

- Para laboratórios de ensaio: área de atividade, classe de ensaio, descrição do ensaio, produto ensaiado (por exemplo: concreto, barras de aço, alimentos, tecidos etc.), norma ou procedimento.
- Para laboratórios de análises clínicas: descrição do exame, a metodologia, o material examinado e o procedimento operacional padrão utilizado.
- Para provedores de ensaios de proficiência: área de atividade ou grupo de calibração, nome do programa estabelecido pelo provedor de ensaio de proficiência, frequência e descrição do item de ensaios de proficiência, método utilizado para determinação do valor designado e sua incerteza associada.
- Para produtores de materiais de referência: categoria, subcategoria e matriz do material de referência, propriedade - incluindo faixas e incertezas associadas ao valor de propriedade -, além da técnica de caracterização do material de referência.

8.39 Especialista (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Pessoa designada pelo organismo de acreditação para fornecer conhecimento específico ou especialização com respeito ao escopo de acreditação a ser avaliado.

Nota da Cgcre: Os especialistas são qualificados em níveis segundo as funções que podem ser desempenhadas no processo de avaliação, conforme estabelecido na NIT-Dicla-029.

8.40 Exame (ABNT NBR ISO 15189)

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma determinada propriedade.

8.41 Extensão da Acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Processo de ampliação do escopo de acreditação.

Nota: São exemplos de situações passíveis de extensão:

a) Na acreditação de laboratórios de calibração:

- incluir um novo grupo de serviços de calibração;
- incluir itens de serviços em grupo de serviços de calibração, em instalação para a qual já está acreditado;
- incluir novos tipos de instalações;
- **incluir novo método de calibração;**
- **alterar a versão da** norma e/ou do método desenvolvido pelo laboratório, no caso de alterações significativas que requerem uma análise detalhada.
- 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 em serviços de calibração já acreditados;

b) Na acreditação de laboratórios de ensaio:

- incluir nova área de atividade ou nova classe de ensaios;
- incluir novos ensaios em área de atividade ou classe de ensaio já acreditada em instalação para a qual já está acreditado;
- incluir ensaios para um novo produto, mesmo que o laboratório já seja acreditado para este ensaio em outro produto;
- incluir novos tipos de instalações;
- incluir novo método de ensaio;
- **alterar a versão da** norma e/ou do método desenvolvido pelo laboratório, no caso de alterações significativas que requerem uma análise detalhada;
- incluir novas propriedades ou analitos em ensaio já acreditado.

- c) Na acreditação de laboratórios de análises clínicas:
- 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 requerem uma análise detalhada.
- d) Na acreditação de produtores de materiais de referência:
- incluir novas sub-categoriais de materiais de referência;
 - incluir novos materiais de referência na mesma subcategoria de materiais de referência ou em nova subcategoria de materiais de referência;
 - incluir nova propriedade, em um material de referência produzido;
 - incluir nova técnica de caracterização do material de referência produzido.
- e) Na acreditação de provedores de ensaios de proficiência:
- incluir novos parâmetros no programa de ensaio de proficiência já acreditado;
 - incluir novos programas de ensaios de proficiência em diferentes áreas de atividade, classe de ensaios ou grupo de serviço;
 - incluir novos programas de ensaios de proficiência, em área de atividade, classe de ensaio e/ou grupo de serviço já acreditado;
 - incluir novo método para determinação do valor designado e de sua incerteza associada para um programa de ensaio de proficiência acreditado.

8.42 Fornecedor de Avaliadores/Especialistas

Organização que disponibiliza seus profissionais para atuarem como avaliadores e/ou especialistas nas avaliações realizadas pela Cgcre.

8.43 Gestor de Acreditação (GA)

Profissional da Dicla responsável por gerenciar processos de acreditação inicial, extensão e manutenção da acreditação de OAC e por dar suporte técnico à equipe de avaliação.

Nota: As questões de ordem financeira e contratuais são gerenciadas e operacionalizadas pela Sesad, não estando sob a responsabilidade do Gestor de Acreditação (GA).

8.44 Grandeza (VIM)

Propriedade de um fenômeno, de um corpo ou de uma substância, que pode ser expressa quantitativamente sob a forma de um número e de uma referência.

Exemplos: massa, comprimento, volume, resistência elétrica, etc.

8.45 Grupo (de Serviços) de Calibração

Conjunto de serviços de calibração relacionados a uma ou mais grandezas do Sistema Internacional de Unidade (SI).

Nota: Os grupos de serviços de calibração estão estabelecidos na NIT-Dicla-012.

8.46 Instalação Associada

Instalação fora do local da instalação permanente e das instalações móveis do OAC onde são realizadas atividades de apoio ao OAC.

Notas:

- As instalações associadas devem estar necessariamente subordinadas a um OAC que realiza serviços em instalações permanentes, de clientes e/ou móveis.
- São consideradas instalações associadas: (i) departamentos da organização à qual está vinculado o OAC, que realizam atividades administrativas e de apoio ao OAC, (ii) posto de coleta de amostras, (iii) local de guarda de equipamentos, (iv) veículo de transporte de amostra ou equipamento, e (v) escritório onde estão lotados técnicos.

8.47 Instalação de Cliente

Instalação do solicitante de serviços, ou local por ele indicado, na qual são realizados ensaios, calibrações e/ou amostragem de substância, material ou produto para este cliente.

Nota: A instalação do cliente pode ser cedida para o laboratório de forma contínua. Neste caso, o laboratório deve prestar serviços de calibração, ensaio ou exame acreditados para o cliente que lhe cedeu tais instalações.

8.48 Instalação Móvel

Unidade laboratorial, instalada em um veículo equipado ou construído com o propósito de atuar como laboratório, na qual são realizadas calibrações ou ensaios.

Nota 1: Uma instalação móvel pode ser construída num container que é transportado de um local para outro.

Nota 2: O laboratório que realiza serviços em instalações móveis pode ou não estar subordinado a uma instalação permanente.

8.49 Instalação Permanente

Unidade do OAC construída num local fixo e definido, na qual são realizadas calibrações, ensaios, exames, programas de ensaios de proficiência e produção de materiais de referência.

Nota: A instalação de um determinado cliente utilizada pelo OAC, de forma contínua, para a realização de serviços para outros clientes, é considerada instalação permanente.

8.50 Interrupção da Suspensão (ou Retomada da Acreditação)

Ato que permite que o OAC reinicie as atividades acreditadas.

8.51 Laboratório

Organização ou unidade de uma organização, abrangida por um único sistema de gestão, sob o qual são realizadas atividades de avaliação da conformidade que são objetos da acreditação: ensaios, calibrações, exames ou amostragens, associadas com ensaio ou calibração subsequente.

Nota: Esta definição complementa as definições 3.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 3.11 da ABNT NBR ISO 15189 transcritas abaixo.

ABNT NBR ISO/IEC 17025, 3.6 laboratório

organização que realiza uma ou mais das seguintes atividades:

- ensaio
- calibração
- amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequente

Nota 1: No contexto deste documento, a expressão “atividades de laboratório” refere-se às três atividades acima mencionadas.

ABNT NBR ISO 15189, 3.11 laboratório médico (laboratório clínico)

laboratório onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos ou outros materiais provenientes do corpo humano com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, gerenciamento, prevenção e tratamento de doenças ou avaliação da saúde de seres humanos e que pode fornecer um serviço de consultoria que abrange todos os aspectos da investigação laboratorial, incluindo a interpretação de resultados e recomendações sobre investigações mais adequadas.

Nota: Esses exames também incluem procedimentos para determinar, medir ou descrever de outra forma a presença ou ausência de diversas substâncias ou micro-organismos.

8.52 Laboratório Designado (CONMETRO, Resolução nº 03, 2002)

Laboratório com competência para ter, realizar ou reproduzir, bem como disseminar a unidade referente a uma determinada grandeza, não disponível no Inmetro, e cuja padronização nacional seja imprescindível ao desenvolvimento do país. São eles:

- Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON);
- Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN).

8.53 Limites de Detecção (“Detection Levels”)

Ver NIT-Dicla-057 - ver também VIM.

8.54 Limite de Detecção do Instrumento – “Instrumental Detection Level” (IDL)

Ver NIT-Dicla-057.

8.55 Limite de Detecção Inferior - “Lower Level of Detection” (LLD)

Ver NIT-Dicla-057.

8.56 Limite de Quantificação (LQ) / Limite Mínimo de Quantificação (MQL) - “Level of Quantification / Minimum Quantification Level”

Ver NIT-Dicla-057.

8.57 Limite de Detecção do Método (MDL) - “Method Detection Level

Ver NIT-Dicla-057.

8.58 Limite Prático de Quantificação (PQL) - “Practical Quantification Limit”

Ver NIT-Dicla-057.

8.59 Manutenção da Acreditação

Processo de acompanhamento de uma acreditação concedida por meio de reavaliações, ensaios de proficiência, avaliações extraordinárias, e outros mecanismos de supervisão e de tomada de decisão em relação aos resultados.

8.60 Marca da Acreditação

Marca usada pela Cgcre para ser identificada.

8.61 Materiais Biológicos

Ver NIT-Dicla-061.

8.62 Medida Cautelar de Suspensão

Medida cautelar que suspende de imediato a acreditação de um OAC, sem que este seja notificado previamente, com o objetivo de evitar possíveis danos à saúde, segurança da sociedade ou riscos ao meio ambiente.

8.63 Método Normalizado

Aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão.

8.64 Mensurando (VIM)

Grandeza que se pretende medir.

8.65 Modalidade

Área de atuação dos Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC), caracterizada por uma ou mais normas ou guias, que estabelecem requisitos aplicáveis a tais organismos.

Nota: São definidas as seguintes modalidades:

- Laboratórios de calibração e de ensaio, de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- Laboratório de análises clínicas, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189;
- Produtor de materiais de referência, de acordo com a norma **ABNT NBR ISO 17034**;
- Provedor de ensaio de proficiência, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

8.66 Monitor

Avaliador que realiza o monitoramento de membros da equipe de avaliação.

8.67 Organismo de avaliação da conformidade - OAC (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

Organismo que realiza serviços de avaliação da conformidade.

8.68 Processo Administrativo (Processo)

Processo formalizado com o objetivo de dar tratamento a situações que podem ocasionar a aplicação de sanção, tendo como premissa a possibilidade de defesa e do contraditório por parte do OAC **em um prazo determinado pela Cgcre**.

8.69 Produtor de Materiais de Referência (ABNT NBR ISO 17034)

Organismo (organização ou empresa, pública ou privada) que é completamente responsável pelo planejamento do projeto e gestão, atribuição e decisão dos valores de propriedade e incertezas relevantes, autorização de valores de propriedade e emissão de certificado ou outras declarações para materiais de referência que produz.

8.70 Provedor de ensaio de proficiência (ABNT NBR ISO/IEC 17043)

Organização que se responsabiliza por todas as tarefas no desenvolvimento e na operação de um programa de ensaio de proficiência.

8.71 Reclamação (ABNT NBR ISO/IEC 17000)

Expressão de insatisfação, outra que não apelação, emitida por uma pessoa ou por uma organização para um organismo de avaliação da conformidade (OAC) ou para um organismo de acreditação (OA), relativa às atividades desse organismo, onde uma resposta é esperada.

8.72 Rede Brasileira de Calibração (RBC)

Conjunto de laboratórios acreditados pela Cgcre para realizar serviços de calibração de padrões e/ou instrumentos de medição.

8.73 Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE)

Conjunto de laboratórios acreditados pela Cgcre para realizar serviços de ensaio em matérias primas ou produtos industrializados, bem como realizar exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, de diagnóstico, prognóstico e monitorização em saúde humana, de acordo com as normas específicas.

8.74 Redução de Acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Processo de cancelamento da acreditação para parte do escopo de acreditação.

8.75 Requisitos de acreditação

Condições estabelecidas em normas, regulamentos ou em documentos relacionados e que são aplicadas pela Cgcre para fins de acreditação de OAC.

8.76 Sanção

Ato pelo qual o organismo acreditador aplica penalidade em observância a uma violação de um requisito de acreditação.

8.77 Signatário Autorizado

Pessoa autorizada pelo OAC como responsável:

- **Para laboratório:** pelo conteúdo dos certificados de calibração, relatórios de ensaio, relatório de amostragem ou laudos de exame emitidos pelo laboratório;
- **Para provedor de ensaio de proficiência:** pelo conteúdo dos relatórios referentes aos programas de ensaios de proficiência emitidos pelo provedor;
- **Para produtor de materiais de referência:** pelo conteúdo dos certificados e/ou declarações de materiais de referência produzidos pelo produtor.

Nota 1: O signatário autorizado deve ser capaz de interpretar os resultados apresentados nos documentos emitidos sob sua responsabilidade e discutir tecnicamente aspectos de seu conteúdo.

Nota 2: A denominação “signatário” não implica na obrigação de inclusão de assinatura no certificado, relatório ou laudo.

8.78 Símbolo de Acreditação

Símbolo emitido pela Cgcre e autorizado para utilização pelo OAC, de maneira a indicar sua condição de acreditado.

8.79 Subcomissão Técnica ou Grupo de Trabalho

Subdivisões criadas no âmbito da Comissão Técnica com o propósito de apoiá-la, em função da diversidade de assuntos cobertos pela sua área de atuação. Sua constituição está baseada na execução de atividades específicas e não constitui uma estrutura organizacional formal dentro da Comissão Técnica.

8.80 Suspensão da Acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17011)

Processo de tornar a acreditação temporariamente inválida, no todo ou em parte do escopo de acreditação.

8.81 Termo de Transferência de Material (TTM)

Ver NIT-Dicla-061.
