



Coordenação Geral de Acreditação

**ORIENTAÇÃO PARA O PROCESSO DE
ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS,
PRODUTORES DE MATERIAIS DE
REFERÊNCIA E PROVEDORES DE
ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA**

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-001

Revisão 20 – MAIO/2023



SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Cgcre – Organismo de Acreditação
- 9 Benefícios da acreditação
- 10 Informações gerais
- 11 Custos e encargos
- 12 Esquemas de acreditação
- 13 Esquemas de avaliação da conformidade
- 14 Novos esquemas de acreditação e de avaliação da conformidade
- 15 Acreditação inicial
- 16 Manutenção da acreditação
- 17 Extensão da acreditação
- 18 Mudanças na acreditação
- 19 Avaliações extraordinárias
- 20 Suspensão, interrupção da suspensão, redução de escopo e cancelamento da acreditação
- 21 Unificação da acreditação
- 22 Contestações contra não conformidades, reclamações e apelações
- 23 Contatos

1 OBJETIVO

Fornecer orientações gerais sobre a sistemática de Acreditação de laboratórios de ensaio, de calibração e análises clínicas, de 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. Entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, de calibração e análises clínicas, os produtores de materiais de referência e os provedores de ensaios de proficiência.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Dicla.



4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
20	Mai/2023	<ul style="list-style-type: none">Complementação do título do item 20 e adequação do texto ao tópico 9.12 da NIE-Cgcre-141.Melhoria geral da redação em todo o documento.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para competência de produtores de materiais de referência
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
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 Escopo da Acreditação - ABNT NBR ISO/IEC17025 - Calibração
FOR-Cgcre-012	Proposta escopo para laboratórios de ensaios
FOR-Cgcre-014	Proposta de escopo para laboratórios de análises clínicas
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 Ensaios de Proficiência
FOR-Cgcre-063	Relação de Documentos para Solicitação da Acreditação/Extensão de Provedores de Ensaios de Proficiência, de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043
FOR-Cgcre-064	Relação de Documentos para Solicitação da Acreditação/Extensão de Produtores de Materiais de Referência, de acordo com a ABNT NBR ISO 17034
FOR-Cgcre-141	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO 17034 Produtor de Material de Referência
FOR-Cgcre-425	Relação de documentos a serem entregues na reavaliação de laboratórios de calibração e ensaio de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025

(continua)



FOR-Cgcre-426	Relação de documentos a serem entregues na reavaliação de produtores de materiais de referência de acordo com a norma ABNT NBR ISO 17034
FOR-Cgcre-430	Relação de Documentos a Serem Entregues na Reavaliação de Provedores de Ensaios de Proficiência de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043
MOD-Cgcre-001	Termo de Compromisso de Acreditação - TCA
NIE-Cgcre-009	Uso da marca, do símbolo e de referências à Acreditação
NIE-Cgcre-140	Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade
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-018	Condições e critérios para reconhecimento de laboratórios no programa Energy Star
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-056	Requisitos sobre a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio que Aderiram ou Visem Aderir ao Programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NIT-Dicla-057	Critérios para Acreditação da amostragem para ensaios de águas e matrizes ambientais
NIT-Dicla-058	Aplicação dos requisitos da ABNT NBR ISO 17034
NIT-Dicla-059	Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043
NIT-Dicla-061	Requisitos sobre a Acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos
NIT-Dicla-062	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 no âmbito da metrologia legal
NIT-Dicla-065	Aplicação da norma ABNT NBR ISO/IEC para a Acreditação dos laboratórios de ensaio em atendimento ao Programa da Agência Nacional de Energia Elétrica
NIT-Dicla-068	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para Laboratórios de Ensaio Voltados à Análise de Dopagem em Equídeos
NIT-Dicla-069	Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para Atendimento ao MTPS e DENATRAN
NIT-Dicla-075	Aplicações da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para Laboratórios de Criminalística (Projeto Piloto)
NIT-Dicla-077	Requisitos Específicos de Acreditação de Laboratórios Voltados ao Controle de Doping de Atletas (Programa Wada)



6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BPM	<i>Business Process Management</i> (Gestão de Processos de Negócios)
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CMC	Capacidade de medição e calibração
DENATRAN	Departamento Nacional de Trânsito
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i> (Agência de Proteção Ambiental)
GA	Gestor de Acreditação
IAAC	<i>InterAmerican Accreditation Cooperation</i> (Cooperação InterAmericana de Acreditação)
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Normalização)
MTPS	Ministério do Trabalho e Previdência Social
NBR	Norma Brasileira
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PEP	Provedor de Ensaio de Proficiência
PMR	Produtor de Material de Referência
Sesad	Setor de Suporte Administrativo de Acreditação
TCA	<i>Termo de Compromisso da Acreditação</i>
Wada	<i>World Anti-Doping Agency</i> (Agência Mundial Antidoping)

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

8.1 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. A Dicla é a unidade responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades de Acreditação de laboratórios de ensaio, análises clínicas e de calibração, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência.

8.2 A Cgcre é signatária de vários Acordos Multilaterais de Reconhecimento Mútuo operados por Cooperações Internacionais e Regionais de Acreditação. No que concerne à Acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência, a Cgcre é signatária dos Acordos da ILAC e da IAAC. Os princípios desses acordos evitam a necessidade de Acreditação por mais de um organismo signatário, facilitando a cooperação entre os membros.



8.3 Com respeito às solicitações de Acreditação recebidas de organismos de avaliação da conformidade situados fora do Brasil, a Cgcre busca trabalhar em conjunto com o organismo de Acreditação do país sede do organismo de avaliação da conformidade. A Cgcre orienta os organismos de avaliação da conformidade estrangeiros a buscar a Acreditação preferencialmente junto ao organismo de Acreditação de seu país de origem. Caso o organismo de avaliação da conformidade 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 já signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ou ainda em processo de admissão.

8.4 Dentre outras medidas, a cooperação pode incluir 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 BENEFÍCIOS DA ACREDITAÇÃO

A Acreditação concedida pela Cgcre oferece ao OAC os seguintes benefícios:

- a)** conquista de mercados disponíveis exclusivamente para organismos de avaliação da conformidade que já tenham demonstrado credibilidade e competência técnica;
- b)** diferenciação competitiva;
- c)** direito de emitir certificados de calibração e relatórios de ensaio com o símbolo da Acreditação da Cgcre;
- d)** direito de emitir outros documentos para materiais de referência não certificados e certificados, ou relatórios referentes a materiais de referência, com o símbolo da Acreditação da Cgcre;
- e)** direito de emitir relatórios de programas de ensaios de proficiência com o símbolo da Acreditação da Cgcre;
- f)** possibilidade de reconhecimento e aceitação de certificados de calibração e relatórios de ensaios, emitidos com o símbolo de Acreditação da Cgcre, por clientes de outros países;
- g)** aumento da confiança dos clientes nos resultados das calibrações ou ensaios oferecidos;
- h)** aumento da confiança dos clientes em relação aos materiais de referência adquiridos;
- i)** aumento da confiança dos clientes em relação aos programas de ensaios de proficiência promovidos;
- j)** evidência de que o OAC foi avaliado por uma equipe de avaliadores independentes e competentes nos campos em que este atua
- k)** redução do número de auditorias por parte dos clientes e outros organismos, implicando em redução de custos para o OAC;
- l)** autoavaliação coerente e aprimoramento técnico progressivo decorrentes da participação em atividades de ensaios de proficiência e das avaliações realizadas pela Cgcre;
- m)** divulgação e marketing dos serviços acreditados, oferecidos no catálogo disponibilizado na página de Acreditação da Cgcre.

10 INFORMAÇÕES GERAIS

10.1 A Acreditação concedida 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 ou investigação de falhas ou consultoria, ainda que baseadas em resultados de calibrações, ensaios ou exames objetivos, certificados ou relatórios de materiais de referência e relatórios de programas de ensaios de proficiência.



10.2 A Acreditação possui natureza voluntária, sendo concedida para qualquer OAC que realize serviços em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, esteja ou não vinculado a outra organização, entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeira independentemente de porte ou campo de atuação.

10.3 A Acreditação é vinculada ao endereço do OAC e natureza dos serviços realizados.

10.4 A Cgcre utiliza normalmente do idioma português nas avaliações de OAC. Excepcionalmente pode fazer uso dos idiomas espanhol ou inglês em OAC localizado no exterior, ou situado no Brasil e vinculado a organizações estrangeiras. Neste caso, a documentação do OAC pode ser apresentada à Cgcre nestes idiomas. A Cgcre pode requerer do OAC a disponibilização de intérprete em tempo integral para a condução da avaliação.

10.5 Todas as informações dos OACs obtidas pela Cgcre, incluindo a equipe de avaliação, são tratadas com estrita confidencialidade.

10.6 A Cgcre estabelece documentos normativos como requisitos adicionais para a concessão da Acreditação, avaliados em todas as etapas do processo de Acreditação. Fazem parte desses requisitos adicionais todos os documentos NIE-Cgcre e NIT-Dicla, exceto: NIT-Dicla-012, NIT-Dicla-016, NIT-Dicla-047.

10.7 A Cgcre também publica documentos orientativos (DOQ), sem implementação obrigatória, com a finalidade de fornecer informações auxiliares aos OAC para a implementação dos requisitos de Acreditação.

10.8 Os formulários e os documentos orientativos e normativos estão disponibilizados no [site da Cgcre](#) nos seguintes endereços:

a) Laboratórios de ensaio e de calibração:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio

b) Laboratórios de análises clínicas:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=LabClinicos

c) Produtores de materiais de referência (PMR):

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PMR

d) Provedores de ensaios de proficiência (PEP):

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=PEP

11 CUSTOS E ENCARGOS

Os custos e encargos envolvidos no processo de Acreditação, bem como a forma de cobrança, estão na norma Nie-Cgcre-140.



12 ESQUEMAS DE ACREDITAÇÃO

12.1 A Cgcre disponibiliza quatro esquemas de Acreditação, abaixo relacionados. Para todos os casos, os OACs com mais de uma instalação permanente, em endereços distintos, receberão acreditações vinculadas a cada endereço:

- a)** acreditação em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e ensaio;
- b)** acreditação em conformidade 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, em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO 17034;
- d)** acreditação de provedores de ensaios de proficiência, em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

12.2 Na Acreditação de laboratórios em conformidade com 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 da quantidade de instalações;
- b)** a Acreditação para amostragem é concedida para laboratórios que realizam amostragem e algum ensaio nas amostras obtidas, realizado no local da amostragem (instalação de cliente) ou nas instalações permanentes do laboratório;
- c)** uma única Acreditação pode incluir serviços realizados na instalação permanente, nas instalações de clientes e em instalações móveis;
- d)** a Acreditação de laboratórios de calibração compreende um escopo constituído por grupos de serviços de calibração estabelecidos na norma NIT-Dicla-012, incluindo serviços, métodos de calibração, faixas e capacidade de medição e calibração (CMC);
- e)** a Acreditação de laboratórios de ensaio compreende um determinado produto vinculado a uma norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido com a metodologia utilizada pelo laboratório. A norma NIT-Dicla-016 estabelece as diretrizes para a elaboração do escopo, e os documentos orientativos estabelecem as formas de apresentação.


12.2.1 A Cgcre possui uma política para provedor externo de ensaios e calibração, estabelecida nos documentos NIT-Dicla-031 e NIE-Cgcre-009.

12.3 Na Acreditação de laboratórios em conformidade com os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 15189:

- a)** a Acreditação é concedida para laboratórios que realizam exames em instalações permanentes;
- b)** a Acreditação é concedida para um determinado escopo, o qual abrange exame, metodologia, material e o procedimento operacional padrão.

12.4 Na Acreditação de produtores de materiais de referência em conformidade com os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17034:

- a)** a Acreditação é concedida a produtores de materiais de referência em suas instalações permanentes;
- b)** a Acreditação é concedida para um determinado escopo, o qual abrange categoria, subcategoria, matriz do material de referência, propriedade, faixa, incerteza associada, e técnica de caracterização do material de referência.

	DOQ-CGCRE-001	REV. 20	PÁGINA 9/19
---	----------------------	--------------------	------------------------

12.5 Na Acreditação de provedores de ensaios de proficiência em conformidade com 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, o qual abrange programa do provedor de ensaio de proficiência, frequência, descrição da amostra ou do artefato, e método de atribuição do valor designado.

13 ESQUEMAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Cada esquema de avaliação da conformidade comporta requisitos específicos, descritos a seguir.

13.1 Esquema de avaliação da conformidade pela ABNT NBR ISO/IEC 17025

- a) laboratórios inseridos no programa Energy Star, conforme estabelecido pela Environmental Protection Agency (EPA): NIT-Dicla-018;
- b) laboratórios de ensaio que aderiram ou visem aderir ao Programa do Ministério da Agricultura e Pecuária: NIT-Dicla-056;
- c) laboratórios que realizam amostragem em meio ambiente: NIT-Dicla-057;
- d) laboratórios de ensaio dos centros de recursos biológicos: NIT-Dicla-061;
- e) laboratórios no âmbito da Metrologia Legal: NIT-Dicla-062;
- f) laboratórios de ensaio em atendimento ao Programa da Agência Nacional de Energia Elétrica: NIT-Dicla-065;
- g) laboratórios de ensaio voltados às análises de dopagem em equídeos: NIT-Dicla-068;
- h) acreditação forense de exames toxicológicos de larga janela de detecção para atendimento ao MTPS e DENATRAN: NIT-Dicla-069;
- i) laboratórios de criminalística: NIT-Dicla-075;
- j) laboratórios voltados ao controle de *doping* de atletas (Programa Wada): NIT-Dicla-077.

13.2 Esquema de avaliação da conformidade pela ABNT NBR ISO 17034

- a) Produção de materiais de referência dos Centros de Recursos Biológicos: NIT-Dicla-061.

14 NOVOS ESQUEMAS DE ACREDITAÇÃO E DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O desenvolvimento de programa de Acreditação consiste em preparar a Cgcre para oferecer a Acreditação de um novo esquema ou serviço de avaliação da conformidade a ser executado por um laboratório, um organismo de certificação ou inspeção, um provedor de ensaio de proficiência ou um produtor de material de referência. A primeira etapa consiste na análise da viabilidade. Caso o serviço seja considerado viável, a Cgcre elabora as condicionantes do programa que deverão ser atendidas como, por exemplo: credenciamento de profissionais, treinamento de pessoal, atualização de sistemas, atualização de documentos e publicação do serviço no site do Inmetro.

Caso o OAC deseje obter acreditação para um novo esquema ou serviço, deve fazer a solicitação no endereço: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-o-desenvolvimento-de-programa-de-acreditacao>.



15 ACREDITAÇÃO INICIAL

15.1 Informações Preliminares

15.1.1 Sistema de Gestão

O sistema de gestão do OAC deve estar estabelecido e documentado de acordo com os esquemas de Acreditação e de avaliação da conformidade.

15.1.2 Calibração de instrumentos e padrões pelo próprio laboratório

Como parte de seus processos de medição relacionados ao escopo para o qual solicita a Acreditação, um laboratório de calibração ou de ensaio pode realizar 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 contrário, as calibrações serão aceitas apenas quando a Cgcre conceder a Acreditação para esses serviços de calibração, o que não impede que os resultados sejam utilizados no processo de Acreditação inicial.

15.1.3 Atividades de Ensaios de Proficiência

15.1.3.1 Os laboratórios postulantes à Acreditação devem demonstrar competência para realizar os respectivos ensaios e calibrações 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.

Quando da solicitação da Acreditação, o laboratório deve apresentar o formulário FOR-Cgcre-008 com o registro das atividades de ensaios de proficiência em que tenha participado, além do plano de participação em atividades de ensaios de proficiência e do relatório de participação em atividades de ensaios de proficiência.

15.1.3.2 Para produtores de materiais de referência, ou subcontratados por ele, aplicam-se os requisitos da NIT-Dicla-058.

15.1.3.3 Para provedores de ensaios de proficiência, ou subcontratados por ele, aplicam-se os requisitos da NIT-Dicla-059.

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

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

15.2.1 A solicitação de Acreditação deve ser implementada no sistema de gerenciamento das atividades de Acreditação, denominado ORQUESTRA, no seguinte endereço: <http://orquestra.inmetro.gov.br/>. O sistema é baseado na metodologia Business Process Management (BPM) que propicia a automatização, melhor gerenciamento e otimização dos processos de Acreditação, além de permitir o acesso dos organismos ou laboratórios às informações do seu processo de concessão de Acreditação ou de extensão de escopo.

15.2.2 As reavaliações e avaliações extraordinárias também são realizadas pelo Orquestra, porém é a Cgcre que inclui estes processos no Orquestra.



15.2.3 Se o OAC desejar fazer solicitações de Acreditação à Dicla, seu representante deve realizar o cadastro no endereço a seguir, atentando para o campo “e-mail”, pois é para este endereço que serão enviadas todas as mensagens do Orquestra: <https://orquestra.inmetro.gov.br/workbase/wusersigninDICLA.aspx?g=KhNOuA59RdU%3d>. Após a conclusão do cadastro, o representante do OAC estará apto para acessar o Orquestra e realizar solicitações à Dicla.

15.2.4 Ao acessar o Sistema Orquestra, clicar em “Processos que Posso Iniciar” e “P-130 – Processo de Acreditação e reconhecimento” e executar a tarefa T1, ou seja, preencher o formulário eletrônico da solicitação da Acreditação.

15.2.5 O procedimento para a gravação dos arquivos do laboratório no Sistema Orquestra deve seguir a seguinte sistemática:

- a)** agrupar os documentos conforme cada bloco de documentos definido nas Relações de Documentos para Solicitação da Acreditação ou Extensão e compactar os arquivos em formato zip conforme Anexos, nomeando-os da seguinte forma: “Anexo 1.zip” e assim sucessivamente;
- b)** cada documento anexado no arquivo compactado deve ter o tamanho máximo de 25 Mb. Arquivos maiores devem ser divididos da seguinte forma:
“Anexo 1-parte 1.zip” + “Anexo 1-parte 2.zip”+...”Anexo 1-parte n.zip”
- c)** Quando um único documento tiver mais de 25 Mb, o laboratório deve verificar um meio de reduzir o tamanho para que possa ser inserido no Sistema Orquestra.

15.2.6 A documentação legal do OAC deve estar em conformidade com as informações incluídas no TCA – Termo de Compromisso da Acreditação (MOD-Cgcre-001). A não inclusão no Sistema Orquestra de todos os documentos necessários implicará no arquivamento da solicitação.

15.2.7 A proposta de escopo, bem como a documentação legal de laboratórios de calibração, ensaio, análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência relacionadas nos formulários FOR-Cgcre-016, FOR-Cgcre-017, FOR-Cgcre-018, FOR-Cgcre-063 ou FOR-Cgcre-064, respectivamente, devem ser anexadas à solicitação no Sistema Orquestra.

15.3 Orientações para o Preenchimento das Propostas de Escopo

15.3.1 Acreditação de laboratórios de calibração

- a)** consulta à NIT-Dicla-012 para preenchimento do FOR-Cgcre-011;
- b)** utilização dos formulários FOR-Cgcre-011 distintos para cada grupo de serviços de calibração e local de realização dos serviços (instalações permanentes, instalações de clientes e/ou instalações móveis);
- c)** consulta à NIT-Dicla-021 para preenchimento da Capacidade de Medição e Calibração no FOR-Cgcre-011;
- d)** indicar os tipos de instalações vinculadas ao laboratório. No caso de instalação associada e instalações cedidas de forma contínua, informar objetivo e endereço;
- e)** indicar os signatários autorizados.



15.3.2 Acreditação de laboratórios de ensaio ou de análises clínicas

- a) consulta à NIT-Dicla-016 para preenchimento do FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014;
- b) utilização do formulário FOR-Cgcre-012 ou FOR-Cgcre-014 distinto para cada local de realização dos serviços (instalações permanentes, instalações de clientes e/ou instalações móveis);
- c) indicar os tipos de instalações vinculadas ao laboratório. No caso de instalação associada e instalações cedidas de forma contínua, informar objetivo e endereço;
- d) incluir a amostragem no FOR-Cgcre-012, caso o laboratório realize amostragem relacionada aos ensaios objeto da solicitação;
- e) consultar o DOQ-Cgcre-008 para o estabelecimento do limite de quantificação e/ou faixa de medição;
- f) consultar os documentos orientativos para elaboração de escopo;
- g) indicar os signatários autorizados.

15.3.3 Acreditação de produtores de materiais de referência

- a) consultar a NIT-Dicla-047 para o preenchimento do FOR-Cgcre-141;
- b) incluir os subcontratados utilizados no processo de produção dos materiais de referência, caso pertinente;
- c) indicar os signatários autorizados.

15.3.4 Acreditação de provedores de ensaios de proficiência

- a) consultar a NIT-Dicla-016 para o preenchimento do FOR-Cgcre-021, caso se trate de um provedor voltado a ensaios;
- b) consultar a NIT-Dicla-012 para o preenchimento do FOR-Cgcre-021, caso se trate de um provedor voltado à calibração;
- c) incluir os subcontratados utilizados no processo de produção ou obtenção dos itens de ensaios de proficiência;
- d) indicar os signatários autorizados.

15.4 Análise Crítica da Solicitação

15.4.1 A Cgcre realiza uma análise crítica prévia para assegurar de que dispõe dos recursos necessários para o início do processo de Acreditação. Caso negativo, o OAC é comunicado e mantido informado das ações a serem tomadas.

15.4.2 A análise crítica da solicitação e a verificação da completeza da documentação poderão ser realizadas por profissional do quadro de pessoal do Inmetro ou por avaliador externo, sempre sob a coordenação e responsabilidade da Cgcre.

15.4.3 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 para assuntos relacionados às atividades financeiras, que são de responsabilidade do Setor de Suporte Administrativo da Cgcre (Sesad).

15.5 Formação da Equipe de Avaliação

15.5.1 Para a avaliação de organismos de avaliação da conformidade, a Cgcre dispõe de um cadastro de avaliadores e especialistas treinados e qualificados. 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 categorias de materiais de referência e experiência em programas de ensaios de proficiência.



15.5.2 O avaliador líder e os demais membros da equipe de avaliação são selecionados pelo Sesad, tendo como base a proposta de escopo solicitada pelo OAC, bem como a competência e disponibilidade dos avaliadores. Compete ao Sesad a seleção e decisão sobre a composição da equipe de avaliadores a ser designada para avaliação do OAC. Não cabe ao OAC interferir nesse processo.

15.5.3 No estabelecimento da equipe de avaliação, o Sesad considera a região onde o OAC está localizado, assim como avaliadores capacitados para o objeto da avaliação. Entretanto, o Sesad pode, a qualquer momento e a seu critério, decidir por avaliadores de outras regiões de forma a assegurar a independência do processo.

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

- a) situações que possam comprometer a imparcialidade do processo de Acreditação devido a conflito de interesses:
 - a.1) trabalho atual ou anterior em concorrente;
 - a.2) trabalho anterior no próprio OAC;
 - a.3) prestar consultoria a concorrentes.
- b) situações que possam comprometer a verificação da conformidade da avaliação ou a competência do OAC:
 - b.1) desconhecimento dos requisitos da Acreditação;
 - b.2) desconhecimento ou desatualização sobre o campo específico de avaliação da conformidade;
 - b.3) desconhecimento sobre as técnicas de avaliação ou procedimentos da Cgcre.
- c) problemas relacionados ao avaliador em avaliações anteriores formalizadas ao Sesad.

15.5.5 O AC tem o direito de contestar a indicação de algum membro da equipe de avaliação no prazo de cinco dias corridos, mediante justificativa fundamentada. Ao término do prazo, não havendo contestação, a equipe será considerada aprovada. Os avaliadores somente terão acesso aos documentos do processo de Acreditação quando seus nomes forem aprovados pelo OAC. Os OAC não podem manter contato com os avaliadores antes da confirmação formal pelo Sesad da equipe de avaliação selecionada.

15.5.6 No momento do aceite da equipe, o laboratório deve indicar os documentos necessários para fins de pagamento da equipe de avaliação.

15.5.7 A semana agendada para a avaliação é acordada com o OAC e a equipe, a qual ocorrerá, sempre que possível, em até 150 dias após a aceitação da solicitação.

15.6 Análise da Documentação

15.6.1 A equipe de avaliação analisa toda a documentação recebida do OAC, com base nos requisitos estabelecidos pela Cgcre. Eventuais não conformidades são encaminhados pelo avaliador líder ao solicitante da Acreditação para a implementação das ações corretivas. As não conformidades identificadas nesta etapa não impedem a realização da avaliação. As ações corretivas serão evidenciadas durante a avaliação no local.

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

15.6.2 O OAC dispõe de um prazo de sete dias corridos para encaminhar à equipe de avaliação a documentação referente à reavaliação ou reavaliação com extensão. Nesta etapa, pode ser solicitado ao OAC o envio de documentos complementares com o intuito de esclarecer ou auxiliar a equipe na preparação da avaliação no local.



15.7 Avaliação

15.7.1 A avaliação para Acreditação inicial consiste em 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 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.

15.7.2 Usualmente, uma avaliação inicial necessita de dois a cinco dias, em função do escopo solicitado, dos tipos de instalações a serem visitadas e da complexidade do sistema de gestão do OAC. A avaliação pode ser dividida em uma ou mais visitas devido ao tamanho do escopo e agenda da equipe.

15.7.3 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.

15.7.4 O OAC deve prover todos os equipamentos, pessoal e logística necessários ao cumprimento integral da programação técnica vinculada ao Plano de Avaliação aprovado.

15.7.5 Durante a avaliação dos OAC, o responsável técnico, o responsável pela implementação do sistema de gestão e os signatários autorizados devem estar presentes.

15.7.6 Os responsáveis por outros setores da organização com envolvimento nas atividades do OAC devem também estar disponíveis, como, por exemplo, as instalações associadas.

15.7.7 O OAC deve indicar um representante com conhecimento aprofundado das atividades avaliadas para acompanhamento da equipe durante todo o período de avaliação.

15.7.8 Ao final da avaliação, é realizada uma reunião da equipe de avaliação com a gerência do laboratório, o responsável técnico e responsável pela implementação do sistema de gestão, 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, que pode ser:

- a) **Recomendação de concessão da Acreditação** - caso não tenham sido constatadas não conformidades;
- b) **Recomendação de concessão da Acreditação, após a confirmação da implementação das ações corretivas** - caso tenham sido constatadas não conformidades;
- c) **Recomendação de não concessão da Acreditação** – quando a relevância ou quantidade de não conformidades encontradas puser em dúvida a capacidade do OAC em fornecer resultados dos serviços de avaliação da conformidade de forma tecnicamente válida.

15.7.9 O OAC pode apresentar as propostas de correções e ações corretivas durante a reunião final ou em até sete dias corridos após a avaliação inicial. O avaliador líder enviará ao GA e ao laboratório uma confirmação de concordância da equipe com as ações propostas.

15.7.10 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.

15.7.11 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.



15.7.12 Na situação em que o OAC não tenha condições de implementar determinadas ações corretivas que afetem apenas uma parte específica do escopo da Acreditação, pode optar por retirar parte do escopo de sua solicitação.

15.8 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, do Gestor de Acreditação e da Comissão da Acreditação.

15.9 Formalização da Acreditação

A formalização ocorre por meio da emissão do Certificado de Acreditação, do escopo da Acreditação e de e-mail oficial com o registro da decisão sobre a Acreditação. O Certificado de Acreditação e o escopo são encaminhados ao OAC por meio eletrônico. O escopo de Acreditação bem como seus dados cadastrais, tais como: nome, endereço, status e data da Acreditação, data do escopo, dentre outros, são disponibilizados na Internet nos seguintes endereços:

- a) Laboratórios de calibração** - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>;
- b) Laboratórios de ensaio** - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>;
- c) Laboratórios de análises clínicas** - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>;
- d) Produtores de materiais de referência** - <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/produtores-de-materiais-de-referencia>
- e) Provedores de ensaios de proficiência** - <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia>

16 MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO

16.1 Com o objetivo de verificar se o OAC permanece atendendo todos os requisitos da Acreditação, são realizadas reavaliações periódicas para manutenção da condição de laboratório acreditado. A primeira avaliação de manutenção ocorre em até doze meses contados da data da concessão da Acreditação, e as demais em até vinte e quatro meses contados da última reavaliação.

16.2 Os documentos relacionados no FOR-Cgcre-425, FOR-Cgcre-426 e FOR-Cgcre-430 devem ser encaminhados para a equipe de avaliação após a confirmação da avaliação pelo Orquestra.

16.3 A Cgcre pode realizar reavaliações em intervalos inferiores aos previstos, bem como avaliações extraordinárias, quando, a seu único e exclusivo critério, julgar necessário.

16.4 Além das reavaliações periódicas, a Dicla monitora a Acreditação por meio de análise documental, como relatórios de participação em atividades de ensaio de proficiência, quando solicitado.

16.5 Entre reavaliações, a Cgcre pode realizar também o monitoramento do PMR ou PEP por meio de análise documental.

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



17 EXTENSÃO DA ACREDITAÇÃO

O OAC pode solicitar extensão da Acreditação quando desejar alterar seu escopo. O DOQ-Cgcre-020 indica as diferenças entre extensão de escopo e simples atualização. O OAC deve consultar este documento antes de iniciar a solicitação de extensão, de forma a garantir que se enquadra em alguma das condições a seguir:

a) para a Acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, a extensão deve ser solicitada para:

- a.1)** incluir um novo grupo de serviços de calibração, nova área de atividade ou nova classe de ensaios;
- a.2)** incluir itens de serviços em grupo de serviços de calibração, área de atividade ou classe de ensaio já acreditado;
- a.3)** incluir ensaios para um novo produto, mesmo que o laboratório já seja acreditado para este ensaio em outro produto;
- a.4)** incluir novos tipos de instalações;
- a.5)** aprimorar a capacidade de medição e calibração dos serviços de calibração, ou ampliar a faixa de medição, quando da inclusão de novos métodos ou modificação do método já acreditado, ou ainda que requeira análise detalhada do procedimento;
- a.6)** incluir novos parâmetros, propriedades ou analitos em serviços de calibração ou ensaio já acreditados;
- a.7)** incluir ou atualizar norma ou método desenvolvido pelo laboratório, no caso de alterações significativas que requeiram uma análise detalhada.

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

- b.1)** ampliar a quantidade de instalações associadas;
- b.2)** ampliar itens de exames ou de materiais;
- b.3)** incluir ou alterar métodos ou procedimento operacional padrão, no caso de alterações significativas que requeiram uma análise detalhada.

c) para a Acreditação segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17034, a extensão deve ser solicitada para incluir:

- c.1)** novas subcategorias de materiais de referência;
- c.2)** novos materiais de referência na mesma subcategoria ou em nova subcategoria;
- c.3)** nova propriedade de um material de referência produzido;
- c.4)** nova técnica de caracterização do material de referência.

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

- d.1)** novos parâmetros no programa de ensaio de proficiência já acreditado;
- d.2)** novos programas de ensaios de proficiência em diferentes áreas de atividade, classe de ensaios ou grupo de serviço;
- d.3)** novos programas de ensaios de proficiência em área de atividade, classe de ensaio ou grupo de serviço já acreditado;
- d.4)** novo método para determinação do valor designado, e de sua incerteza associada, para um programa de ensaio de proficiência acreditado.

17.1 Para a extensão da Acreditação, é utilizado procedimento similar ao da Acreditação inicial, podendo ser dispensada, em alguns casos, a avaliação no local.

17.2 Se o OAC desejar incluir a avaliação de extensão de escopo juntamente com a próxima avaliação de manutenção da Acreditação, é recomendável que a solicitação ocorra sete meses antes da data prevista para a manutenção.



17.3 A concessão de extensão de escopo está condicionada à eliminação das não conformidades constatadas na última reavaliação relativas aos requisitos gerais do sistema de gestão, reclamações e trabalho não conforme, além das referentes à própria extensão.

18 MUDANÇAS NA ACREDITAÇÃO

18.1 O OAC deve informar imediatamente à Cgcre qualquer alteração nas condições do laboratório acreditado, encaminhando a documentação pertinente diretamente ao GA, conforme estabelecido na NIT-Dicla-031.

18.2 A solicitação de atualização de escopo entre reavaliações deve ser solicitada de acordo com o disposto no anexo B da norma NIT-Dicla-031.

18.3 A atualização de escopo pode ser feita durante a visita de reavaliação desde que o OAC informe a mudança ao GA e encaminhe os documentos referentes à atualização 60 dias antes da reavaliação.

19 AVALIAÇÕES EXTRAORDINÁRIAS

19.1 As avaliações extraordinárias podem ocorrer nos seguintes casos:

- a) mudanças na Acreditação, tais como instalações e substituição de todos os signatários autorizados pelo OAC;
- b) investigação ou tratamento de reclamações ou denúncias sobre a conduta do OAC no desenvolvimento de suas atividades como laboratório acreditado;
- c) avaliação para interrupção de suspensão parcial ou total.

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

20 SUSPENSÃO, INTERRUPTÃO DA SUSPENSÃO, REDUÇÃO DE ESCOPO E CANCELAMENTO DA ACREDITAÇÃO

20.1 Por decisão da Cgcre

20.1.1 A Acreditação 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.

20.1.2 Conforme previsto no tópico 9.12 da norma NIE-Cgcre-141, o OAC deve solicitar a interrupção da suspensão em até 12 meses contados da data da formalização da suspensão. O documento de formalização da suspensão estipulará as condições para a retomada e já servirá de prévia notificação à sanção informada, caso:

- a) o OAC não forneça as evidências de implementação das ações requeridas para interrupção da suspensão em prazo hábil para análise pela Cgcre;
- b) o OAC não consiga concluir a retomada da Acreditação em até 24 meses, em razão do não atendimento de quaisquer outros requisitos exigidos pela Cgcre.



20.2 Por solicitação do OAC acreditado

O OAC pode, a qualquer momento, solicitar a suspensão parcial ou total da Acreditação (sem prejuízo do cumprimento das obrigações financeiras), a redução do escopo ou o cancelamento da Acreditação.

Conforme previsto no tópico 9.12 da norma NIE-Cgcre-141, o OAC deve solicitar a interrupção da suspensão em até 12 meses contados da data da formalização da suspensão. O documento de formalização da suspensão estipulará as condições para a retomada e já servirá de prévia notificação de possível cancelamento da Acreditação, caso o OAC não consiga concluir a retomada da Acreditação em até 24 meses, em razão do não atendimento de quaisquer outros requisitos exigidos de laboratórios acreditados.

21 UNIFICAÇÃO DA ACREDITAÇÃO

21.1 O laboratório pode unificar a Acreditação de OACs acreditados de uma mesma organização quando abrangidos pelo mesmo sistema de gestão. A operacionalização dessa unificação é realizada a partir de solicitação ao GA com a emissão de uma descrição da mudança, incluindo o planejamento.

21.2 O OAC deve solicitar a extensão pelo Orquestra para o laboratório que irá permanecer acreditado. As técnicas de avaliação dependerão da forma com que a unificação será implementada. O OAC deve informar à Cgcre o número de Acreditação a ser mantido e solicitar o cancelamento da(s) outra(s) Acreditação(ões), após a concessão da extensão.

22 CONTESTAÇÕES CONTRA NÃO CONFORMIDADES, RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

22.1 A Cgcre mantém disponíveis canais para receber e tratar contestações contra não conformidades, reclamações e apelações e sugestões para melhoria de seus processos.

22.2 O OAC pode apresentar apelações contra as decisões adversas tomadas no âmbito da acreditação, bem como apresentar contestações contra não conformidades registradas durante as avaliações.


22.3 As reclamações e sugestões para melhoria devem ser encaminhadas à Ouvidoria do Inmetro através do seguinte endereço: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/faca-sua-manifestacao.

22.4 As apelações contra decisões sobre a Acreditação devem ser encaminhadas para o e-mail sacgcre@inmetro.gov.br. Após tratamento, o assessor da Cgcre envia resposta ao OAC apelante.

22.5 As contestações sobre não conformidades devem ser encaminhadas diretamente ao Gestor de Acreditação (GA), em até dez dias corridos após o registro da não conformidade, não havendo necessidade de se registrar na Ouvidoria do Inmetro. As contestações serão analisadas e respondidas diretamente pela Unidade Organizacional (UO).

22.6 Todas as contestações, reclamações e apelações serão analisadas e tratadas e o solicitante interessado será informado da conclusão, sendo sempre preservada a imparcialidade do tratamento e a confidencialidade com relação a outras partes eventualmente envolvidas no caso.

22.7 A norma NIE-Cgcre-141 define as regras para aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade acreditados.

	DOQ-CGCRE-001	REV. 20	PÁGINA 19/19
---	----------------------	--------------------	-------------------------

22.8 A norma NIT-Dicla-031 define as regras para aplicação de medidas aplicáveis a OAC em fase de Acreditação ou extensão de escopo.

23 CONTATOS

Para obtenção de informações complementares ou esclarecimento de quaisquer dúvidas referentes à atividade de Acreditação, contatar a Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), situada à **Avenida Nossa Senhora das Graças, 50, Xerém, Duque de Caxias – Rio de Janeiro – RJ, CEP:25250-020**; telefone (55 21) 2145-3855, e-mail: dicla@inmetro.gov.br.
