

	CRITÉRIOS PARA A ACREDITAÇÃO DE ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO E DE VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE PRODUTO	NORMA Nº NIT-DICOR-024	REV. Nº 14
		APROVADA EM DEZ/2021	PÁGINA 1/13

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Histórico das Revisões**
- 5 **Documentos Complementares**
- 6 **Siglas**
- 7 **Definições**
- 8 **Critérios para a Acreditação**
- 9 **Transferência da Certificação**
- 10 **Utilização de Laboratórios de ensaio**
- 11 **Escopos de Soja Responsável (RTRS) – Requisitos adicionais**
- 12 **Escopo Produtos Orgânicos – Requisitos adicionais**
- 13 **Escopos GlobalG.A.P. – Requisitos adicionais**
- Anexo A – Escopos de Acreditação para OVD**
- Anexo B – Requisitos para avaliação de laboratórios não acreditados por organismos de certificação de produtos**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece critérios que o OCP e o OVD devem atender para serem acreditados pela Cgcre.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO


Esta Norma aplica-se à Dicor e aos OCP e OVD.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicor.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
13	MAI/2018	- Alteração no item 9.7, com as ações após a análise crítica prévia.
14	DEZ/2021	- Inclusão da tabela de escopos de OVD no anexo A; - Revisão do texto dos itens 8.1 e 8.2; - Exclusão dos itens 8.2.1 e 8.6;

	NIT-DICOR-024	REV. 14	PÁGINA 02/13
---	----------------------	--------------------	-------------------------

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17065	Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.
Instrução Normativa MAPA no. 19, de 28/05/2009	Estabelece os mecanismos de controle e informação da qualidade orgânica a serem seguidos pelas pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que produzam, transportem, comercializem ou armazenem produtos orgânicos, ou que sejam responsáveis pela avaliação da conformidade orgânica
NIE-Cgcre-009	Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação
NIT-Dicor-026	Testemunha da Auditoria em Organismo de Avaliação da Conformidade

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicor	Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação
IEC	<i>International Electrotechnical Committee (Comitê Eletrotécnico Internacional)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
OVD	Organismo de Verificação de Desempenho
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RTRS	<i>Round Table on Sustainable Soy (Mesa Redonda da Soja Responsável)</i>
SBAC	Sistema Brasileiro da Avaliação da Conformidade

7 DEFINIÇÕES

Para fins desta Norma, são adotadas as definições das Normas ABNT NBR ISO 9000 e ABNT ISO/IEC 17000, dos procedimentos da Cgcre e do item 7 desta Norma.

7.1 Transferência da Certificação

Reconhecimento, avaliação e aceitação por um organismo de certificação, acreditado para um determinado escopo, da existência e da validade da documentação e de um certificado concedido por outro organismo de certificação acreditado para o mesmo escopo. Este reconhecimento visa à emissão de sua própria certificação. A transferência da certificação diz respeito a certificados com o prazo de validade em vigor.

7.2 Organismo de certificação emissor

Organismo que concedeu o certificado ainda válido, objeto da transferência.



7.3 Organismo de certificação receptor

Organismo que reconhece o certificado concedido pelo organismo de certificação emissor e deve tomar as providências necessárias para atender aos critérios abaixo especificados, a fim de viabilizar a transferência.

7.4 Memorando de Entendimento

Acordo documentado, realizado entre pares.

8 CRITÉRIOS PARA ACREDITAÇÃO

8.1 Os critérios adotados para acreditação de OCP e OVD estão estabelecidos na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17065, na NIE-Cgcre-009 e nos regulamentos de cada esquema de certificação especificados pelo respectivo dono do esquema ou regulamentador.

8.2 Os escopos disponíveis para acreditação de Organismos de Certificação de Produtos encontram-se na norma NIT-Dicor-026, e mais informações sobre qualquer um deles pode ser fornecida mediante solicitação à Dicor.

8.3 O organismo de certificação deve possuir procedimentos próprios detalhando o esquema de certificação do produto e/ou avaliação de desempenho de produto.

8.4 O OVD deve estabelecer os procedimentos para emissão de declaração de desempenho de produto, em conformidade com a legislação em vigor, quando houver, com os documentos normativos e com os regulamentos e critérios aplicáveis para os escopos solicitados.

8.5 A Dicor deve realizar testemunha da auditoria nos organismos de certificação, conforme estabelecido na NIT-Dicor-026.

9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

9.1 Somente certificados cobertos pela acreditação realizada pela Cgcre podem ser aceitos para transferência dentro do SBAC.

9.2 As organizações que apresentam certificados não cobertos pela acreditação da Cgcre devem ser tratadas como clientes novos.

9.3 O organismo de certificação deve incluir nos contratos com o fornecedor a possibilidade de fornecer toda a documentação necessária, mediante aceite, conforme determinado em 9.4.1; por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido.

9.4 O organismo de certificação receptor deve realizar uma análise crítica dos registros do processo de certificação do fornecedor e manter registros desta análise.

9.4.1 A análise crítica deve cobrir, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a)** confirmação de que as atividades certificadas do fornecedor estão incluídas no escopo acreditado do organismo de certificação receptor;
 - b)** razões do pedido de transferência;
 - c)** validade do certificado acreditado, no que diz respeito à autenticidade e à duração, cobrindo o escopo objeto da transferência;
-



- d) validade da certificação e situação de não conformidades ainda pendentes de correção. Esta verificação, de preferência, deve ser efetuada em conjunto com o organismo de certificação emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrado suas atividades;
- e) relatório da última auditoria (certificação, manutenção e recertificação) e de extraordinárias, e qualquer problema ainda não sanado;
- f) reclamações/apelações recebidas e as ações tomadas;
- g) as etapas do ciclo realizadas até o momento e a situação na etapa no ciclo atual de certificação;
- h) último relatório de ensaio de tipo;
- i) relatórios de ensaios do último acompanhamento;
- j) plano de ensaios utilizado correlacionando com a família;
- k) relatórios de não conformidades ainda não encerradas e respectivos Relatórios de ensaios extraordinários ou de correção de não conformidades, se já realizados;
- l) documentação técnica (conforme exigido no RAC, quando produto regulamentado pelo Inmetro) na última versão, ou seja, atualizada em relação às alterações ocorridas no produto ou no processo desde a certificação.

9.4.2 O organismo receptor, caso julgue necessário, poderá realizar uma visita para confirmação da situação da certificação.

9.4.3 Em consenso com o organismo de certificação emissor e o fornecedor, o organismo de certificação receptor poderá também realizar a auditoria de encerramento em nome do organismo de certificação emissor, passando àquele os registros do resultado da auditoria de encerramento.

9.5 Os certificados suspensos não devem ser aceitos para fins de transferência.

9.6 Se na análise crítica prévia não forem identificados outros problemas pendentes ou potencialmente passíveis de ocorrer, pode ser emitido certificado de conformidade, datado do término da análise crítica, seguindo posteriormente o processo de manutenção da certificação. A metodologia de certificação deve ser utilizada para determinar o programa de supervisão e recertificações conforme estabelecidos pelo esquema de certificação.

9.7 Após a análise crítica prévia, caso haja dúvidas quanto à adequação da certificação existente ou da certificação a ser realizada, o organismo de certificação receptor deve:

- a) comunicar as questões identificadas ao solicitante estabelecendo prazo para seu equacionamento. A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão dos problemas encontrados, devendo ser explicada à organização.
- b) analisar as respostas apresentadas e ações adotadas pelo solicitante decidindo pela necessidade de realização de uma auditoria para tomada de decisão.

Se o prazo para equacionamento das questões apresentadas superar 60 dias, o organismo receptor deve tratar o solicitante como novo cliente, instaurando um processo de certificação inicial.

9.8 O organismo de certificação receptor deverá informar o organismo de certificação emissor e, caso necessário, ao Regulamentador do produto, quando estiver pronto a assumir a responsabilidade pelas ações em andamento e pela transferência. Neste momento, o cancelamento do certificado original pode ser efetivado.

9.9 O organismo de certificação receptor deve manter toda a documentação e todos os registros relativos à transferência de certificação, durante o tempo determinado no seu sistema de gestão da qualidade.



10 UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

10.1 O organismo de certificação pode utilizar laboratório de ensaio próprio ou contratar laboratório de terceiros para a realização dos ensaios que serão utilizados no processo de certificação de produto ou de verificação de desempenho de produto.

10.2 Os laboratórios de ensaios utilizados pelo organismo de certificação, quando acreditados pela Cgcre ou quando acreditados por organismos de acreditação de laboratórios de outro país com o qual a Cgcre mantém acordo de reconhecimento mútuo, não precisam ser avaliados pelo organismo de certificação, a menos que por força de regulamentação isto seja aplicável.

10.3 Os laboratórios de ensaios não acreditados, quando utilizados pelo organismo de certificação, devem ser avaliados de acordo com os requisitos do Anexo B e/ou esquema de certificação específico.

10.3.1 Para a avaliação de laboratório, o organismo de certificação deve utilizar pessoal com competência apropriada e que tenha:

- a) comprovação formal de curso de treinamento de no mínimo 16 horas na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025; e
- b) comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico, quanto ao produto e aos ensaios a serem realizados.

10.3.2 No caso de utilização de laboratório de primeira parte não acreditado, o organismo de certificação deve acompanhar a execução de todos os ensaios para fins de concessão e manutenção da certificação do produto ou da verificação de desempenho do produto.

10.3.3 O pessoal utilizado pelo organismo de certificação para acompanhar os ensaios deve ter comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto ao produto e ensaios a serem realizados.

10.3.4 O organismo de certificação deve manter atualizados os registros das auditorias realizadas nos laboratórios, do pessoal utilizado e, quando pertinente, do acompanhamento dos ensaios.

10.4 O organismo de certificação deve coletar e lacrar as unidades constantes da amostra para a realização dos ensaios referentes à concessão e manutenção da certificação dos produtos ou da verificação de desempenho dos produtos, bem como assegurar a integridade e inviolabilidade das unidades constantes da amostra até o momento dos ensaios, independentemente de o laboratório ser ou não acreditado.

11 ESCOPOS DE SOJA RESPONSÁVEL (RTRS) – REQUISITOS ADICIONAIS

Estes requisitos adicionais são aplicáveis à atividade de acreditação de OCP nos escopos “Produção Responsável de Soja” e “Distribuição de Soja Responsável (Cadeia de Custódia)” e devem ser cumpridos, em atendimento aos requisitos pelo proprietário do esquema de certificação - Round Table on Sustainable Soy (RTRS).

11.1 Na acreditação inicial e na extensão de acreditação de um OCP nos escopos do Round Table on Sustainable Soy (RTRS), deve ser realizada uma testemunha da auditoria em cada escopo solicitado.

11.2 Somente pode ser acreditado pela Cgcre no escopo “Distribuição de Soja Responsável (Cadeia de Custódia)”, um OCP que também o seja no escopo “Produção Responsável de Soja”.



11.3 Caso o OCP seja acreditado nos dois escopos e receba uma suspensão ou uma redução de acreditação no escopo “Produção Responsável de Soja”, também terá sua acreditação respectivamente suspensa ou reduzida no escopo “Distribuição de Soja Responsável (Cadeia de Custódia)”.

11.4 Para fins de supervisão e reavaliação, a Dicor deve realizar anualmente:

- a) pelo menos uma testemunha da auditoria em escopos do RTRS, procurando-se alternar os escopos avaliados, caso o organismo seja acreditado em mais de um;
- b) pelo menos uma avaliação de escritório do OCP, que cubra todos os escopos do Round Table on Sustainable Soy (RTRS) para os quais o organismo é acreditado.

12 ESCOPO DE PRODUTOS ORGÂNICOS – REQUISITOS ADICIONAIS

12.1 Em atendimento ao art. 23, § 1.o, da Instrução Normativa MAPA no. 19, de 28/05/2009, a equipe avaliadora a ser designada para atuar em uma avaliação no escopo Produtos Orgânicos (avaliação de documentos, avaliação de escritório e testemunha da auditoria) deve contar com a participação de especialistas indicados pela Coordenação de Agroecologia do MAPA, entre os cadastrados na Cgcre.

12.2 Os especialistas do MAPA, designados para participar de uma equipe avaliadora, devem verificar se o OCP demonstra competência na aplicação dos regulamentos técnicos (Instruções Normativas específicas) aplicáveis ao processo de acreditação.

12.3 Em cada processo de acreditação inicial ou de extensão, no escopo Produtos Orgânicos, a Dicor deve:

- a) informar à Coordenação de Agroecologia do MAPA cada solicitação recebida, quando do seu recebimento;
- b) realizar pelo menos uma testemunha da auditoria no escopo Produtos Orgânicos.


12.4 Em todas as avaliações de escritório e testemunha de auditorias realizadas no escopo Produtos Orgânicos, para fins de concessão, extensão, supervisão ou de reavaliação, a Dicor deve contar com a participação de especialistas da Coordenação de Agroecologia do MAPA, cadastrados na Cgcre. No entanto, na impossibilidade da participação do especialista da Coordenação de Agroecologia do MAPA e na necessidade imediata de realização de avaliação pela Dicor, a avaliação no escritório deverá ser realizada a fim de cumprir com os critérios de acreditação, devendo posteriormente, caso necessário, ser agendada uma complementação assim como a testemunha de auditoria com a participação do especialista da Coordenação de Agroecologia do MAPA.

12.5 Sempre que um OCP receber uma concessão, extensão, suspensão, redução ou cancelamento de acreditação, relacionada ao Escopo Produtos Orgânicos, a Dicor deverá comunicar o fato ao MAPA.

13 ESCOPOS GlobalG.A.P. – REQUISITOS ADICIONAIS

Os requisitos adicionais GlobalG.A.P. devem ser cumpridos pela Dicor, em atendimento aos requisitos aplicáveis ao organismo de acreditação, que foram estabelecidos pelo proprietário do esquema de certificação.

Ao solicitar a acreditação inicial, extensão ou redução de acreditação, o OCP deve descrever o escopo de acreditação, identificando claramente os âmbitos e sub-âmbitos de certificação aplicáveis, bem como as opções de certificação aplicáveis, conforme Regulamento Geral GlobalG.A.P.: Opção 1 (Certificação individual) e Opção 2 (Certificação em grupo).

	NIT-DICOR-024	REV. 14	PÁGINA 07/13
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Para atuar em uma avaliação de escritório, a equipe avaliadora deve possuir conhecimento específico do GlobalG.A.P. e dos documentos normativos aplicáveis.

O anexo ao certificado de acreditação emitido pela Cgcre, para um OCP acreditado em escopos GlobalG.A.P., deve conter:

- a)** os âmbitos e sub-âmbitos de certificação, para os quais o OCP é acreditado;
- b)** os documentos normativos do GlobalG.A.P. e suas versões.
- c)** as opções de certificação, para as quais o OCP é acreditado, sendo: Opção 1 (Certificação individual) e Opção 2 (Certificação em grupo), conforme definido no Regulamento Geral GlobalG.A.P.

/ANEXO A



ANEXO A ESCOPOS DE ACREDITAÇÃO PARA OVD

Organismos de Verificação de Desempenho

- Centro de reparação em sistema de direção de veículos automotores (Serviço)
 - Produtos de lavagem doméstica com propriedades de remoção de manchas e prevenção de deposição de sujeira (Eficiência de lavagem e Remoção de manchas)
 - Banda de rodagem para reforma de pneus (Abrasão e Adesão)
 - Ligação (coxim) da banda de rodagem para reforma de pneus (Adesão)
 - Proteção pessoal dos óculos – óculos de sol e filtros de proteção contra raios solares para uso geral.
-

/ANEXO B



ANEXO B

REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

B.1 Confidencialidade

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) o acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- b) o acesso restrito ao laboratório;
- c) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

B.2 Organização

B.2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

B.2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

B.2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

B.2.3.1 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, “marketing” comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

B.3 Sistema de Gestão

B.3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

B.3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

B.3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) à execução dos ensaios;
- b) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;
- d) às atividades gerenciais.

B.3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

B.3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.



B.3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações e recursos apropriados.

B.3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

B.3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

B.3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

B.4 Pessoal

B.4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

B.4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

B.4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) assinar os relatórios de ensaios; e
- d) operar os diferentes tipos de equipamentos.

B.5 Acomodações e condições ambientais

B.5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

B.5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

B.5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

B.6 Equipamentos e materiais de referência

B.6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

B.6.2 Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.



B.6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

B.6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) condição de recebimento, quando apropriado;
- d) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes da manutenção realizadas e as planejadas para o futuro;
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

B.6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) nome do material de referência;
- b) responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) composição, quando apropriado;
- d) data de validade.

B.6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item B.6.5.

B.7 Rastreabilidade das medições e calibrações

B.7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

B.7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia citados em B.7.2;
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre;
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
 - c.1) quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
 - c.2) quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
 - c.3) laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

B.7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

B.7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.



B.8 Calibração e método de ensaio

B.8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

B.8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

B.8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

B.8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

B.9 Manuseio dos itens

B.9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

B.9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

B.10 Registros

B.10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

B.10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

B.10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação da amostra;
- c) identificação do equipamento utilizado;
- d) condições ambientais relevantes;
- e) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;
- f) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

B.10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

B.10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.



B.11 Certificados e relatórios de ensaio

B.11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

B.11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

B.11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) título;
- b) nome e endereço do laboratório;
- c) identificação única do relatório;
- d) nome e endereço do cliente;
- e) descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;
- f) caracterização e condição do item ensaiado;
- g) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- l) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- m) quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- n) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- o) identificação do item;
- p) referência à especificação da norma utilizada.

B.12 Serviços de apoio e fornecimentos externos

B.12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação da compra;
 - b) inspeção de recebimento;
 - c) calibração ou verificação.
-