



# Manual da Qualidade Cgcre



**Revisão 19**

**NOV/2016**



## FOLHA DE APROVAÇÃO

**ELABORADO POR:**

**Sandra Magalhães Saraiva  
Coordenadora da Qualidade da Cgcre**

O Coordenador da Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia- Inmetro se compromete a cumprir e fazer cumprir as políticas e procedimentos estabelecidos neste Manual da Qualidade.

**APROVADO POR:**

**Marcos Aurelio Lima de Oliveira  
Coordenador Geral da Cgcre**

**FOLHA DE REVISÃO****MODIFICAÇÕES EFETUADAS EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR**

- Atualizada a marca da Cgcre nos cabeçalhos.
- Excluída a assinatura do Coordenador da Qualidade e do Coordenador Geral de Acreditação na capa.
- Incluídos na Introdução os novos acordos para provedores de ensaios de proficiência, desde 2016, e para produtores de materiais de referência, desde 2016.
- Incluídos os decretos: Decreto 8.671 de 16 de fevereiro de 2016 nos itens 1 e 4.1.12 e Decreto 8.848 de 12 de setembro de 2016 nos itens 1 e 4.1.13.
- Revisado o item 4.2.1 do Organograma da Cgcre, em conformidade com o Regimento Interno do Inmetro.
- Revisados os itens 4.2.2.1 a 4.2.2.6 de modo a adequar as atividades das Divisões da Cgcre ao Regimento Interno do Inmetro.
- Revisado o item 4.2.2.7, retirando a responsabilidade da CQ-Cgcre por secretariar as reuniões das Comissões de Acreditação da Cgcre.
- Revisados alguns parágrafos para melhoria na redação e adequações do texto.
- Revisado o item 7.13.2, retirando a obrigatoriedade de devolver o Certificado de Acreditação, considerando que os certificados não possuem mais validade.

**SUMÁRIO**

INTRODUÇÃO .....	5
1 OBJETIVO .....	5
2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS .....	6
3 TERMOS E DEFINIÇÕES .....	6
4 ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO .....	6
4.1 Responsabilidade legal .....	6
4.2 Estrutura .....	8
4.3 Imparcialidade .....	10
4.4 Confidencialidade .....	11
4.5 Finanças e responsabilidade civil pelo fato do produto .....	11
4.6 Atividade de acreditação .....	11
4.7 Outras atividades da Cgcre .....	12
5 GESTÃO .....	12
5.1 Generalidades .....	12
5.2 Sistema de gestão .....	13
5.3 Controle de documentos .....	14
5.4 Registros .....	15
5.5 Não conformidades e ações corretivas .....	15
5.6 Ações Preventivas, não-conformidades potenciais e oportunidades de melhoria .....	15
5.7 Auditorias internas .....	16
5.8 Análises críticas pela direção .....	16
5.9 Reclamações .....	16
6 RECURSOS HUMANOS .....	16
6.1 PESSOAL ASSOCIADO AO ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO .....	16
6.2 PESSOAL ENVOLVIDO NO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO .....	16
6.3 Monitoramento .....	17
6.4 Registro de pessoal .....	17
7 PROCESSO DE ACREDITAÇÃO .....	17
7.1 Critérios de acreditação e informações .....	17
7.2 Solicitação da Acreditação .....	18
7.3 Análise Crítica de Recursos .....	18
7.4 Subcontratação da Avaliação .....	18
7.5 Preparação para avaliação .....	19
7.6 Análise crítica de documentos e registros .....	19
7.7 Avaliação no local .....	20
7.8 Análise das Constatações e Relatório de Avaliação .....	20
7.9 Tomada de Decisão e Concessão da Acreditação .....	20
7.10 Apelações .....	20
7.11 Reavaliação e Supervisão .....	20
7.12 Extensão de Acreditação .....	20
7.13 Suspensão, Cancelamento ou Redução de Acreditação .....	20
7.14 Registros sobre os OAC .....	21
7.15 Ensaios de proficiência e outras comparações para laboratórios .....	21
8 RESPONSABILIDADES DO ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO E DO OAC .....	22
8.1 Obrigações do OAC .....	22
8.2 Obrigações do Organismo de Acreditação .....	22
8.3 Referência à acreditação e uso de símbolos .....	23



## **INTRODUÇÃO**

O Sistema de Gestão da Cgcre está baseado nos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005 e diretrizes internas que o colocam em equivalência com organismos estrangeiros congêneres, com os quais são mantidos os seguintes acordos:

- a) Acordo de Reconhecimento Multilateral com a International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), para acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, desde 2000, para organismos de inspeção, desde 2013, para provedores de ensaios de proficiência, desde 2016, e para produtores de materiais de referência, desde 2016.
- b) Acordo de Reconhecimento Multilateral com o International Accreditation Forum (IAF), para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 9001, desde 1999, para sistemas de gestão ambiental, desde 2005, e para produtos, desde 2009.
- c) Acordo de Reconhecimento Mútuo com a Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 9001 e para acreditação de laboratórios de calibração e ensaio, desde 2002, e para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão ambiental ABNT NBR ISO 14001 e produtos, desde 2009, para organismos de inspeção, desde 2013, para provedores de ensaios de proficiência, desde 2016, e para produtores de materiais de referência, desde 2016.

Outros reconhecimentos internacionais mantidos pela Cgcre referentes a setores específicos:

- d) Reconhecimento pela Americas Aerospace Quality Group (AAQG), para a acreditação de organismos de certificação de sistema de gestão aeroespacial, desde 2002.
- e) Reconhecimento pelo Program for the Endorsement of Forest Certification Schemes (PEFC), para organismos de certificação de sistemas de gestão florestal, desde 2005.
- f) Reconhecimento pelo Global Partnership for Good Agricultural Practice (GLOBALGAP), para acreditação de organismos de certificação de produtos para escopos de frutas e vegetais, segurança integrada de fazenda, flores e plantas ornamentais, café e sistema integrado de piscicultura, desde 2002.
- g) Adesão do Brasil, em 05 de maio de 2011 aos Atos da Organization for Cooperation and Development Economic (OCDE) para aceitação mútua de dados BPL.
- h) Reconhecimento pela Environmental Protection Agency (EPA) para acreditar laboratórios de ensaios de produtos qualificados pelo Programa Energy Star, desde 2010.

Esses Acordos têm como objetivo evitar a necessidade de acreditação por mais de um organismo signatário e visam à cooperação entre os membros para o desenvolvimento de todos.

A Cgcre está localizada à Rua Santa Alexandrina, nº 416, 7º e 8º andar - Rio Comprido - Rio de Janeiro-RJ- CEP: 20261-232, Telefone: (55) (21) 2563-2838 / 2768 / 2767 - Fax: (55) 21 2563-2836, e-mail: [cgcre@inmetro.gov.br](mailto:cgcre@inmetro.gov.br)

A Cgcre possui também instalações à Rua Nossa Senhora das Graças, 50 - Prédio 20 - Duque de Caxias - RJ - CEP: 25250-090 - Telefone: (55) (21) 2679-9001.

## **1 OBJETIVO**

Este Manual da Qualidade tem por objetivo estabelecer as diretrizes e políticas para atuação da Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre), Unidade Principal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), responsável por planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (OAC) e de monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, conforme estabelecido no Decreto Nº 6275, de 28/11/2007, no Decreto nº 7938, de 19 de fevereiro de 2013 que aprova a Estrutura Regimental do Inmetro, na Portaria Nº 165, de 02 de abril de 2013, no Decreto 8.671 de 16 de fevereiro de 2016 e no Decreto 8.848 de 12 de setembro de 2016.



## **2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS**

ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam acreditação de organismos de avaliação de conformidade.

ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário

ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005 – Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais

## **3 TERMOS E DEFINIÇÕES**

Para efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições estabelecidos nas normas de referência relacionadas anteriormente e do Vocabulário Internacional de Metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM).

## **4 ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO**

### **4.1 Responsabilidade legal**

#### **4.1.1 Lei nº 5966, de 11.12.1973**

Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), cria o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) – Órgão Normativo do Sinmetro e cria o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) - Órgão Executivo Central do Sinmetro, podendo, mediante autorização do Conmetro, credenciar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência, exceto as de metrologia legal.

#### **4.1.2 Lei nº 9933, de 20.12.1999**

Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. Complementa e altera o art. 5º da Lei nº 5966, de 1973, estabelecendo que o Inmetro é o órgão executivo central do Sistema, podendo, mediante autorização do Conmetro, credenciar entidades públicas ou privadas para a execução de atividades de sua competência.

#### **4.1.3 Decreto nº 4039, de 03.12.2001**

Estabelece, no art. 7º, do Anexo I que à Cgcre compete planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de credenciamento.

#### **4.1.4 Resolução Conmetro nº 05, de 10.12.2003**

Dispõe sobre a alteração do termo “Credenciamento” para “Acreditação” para expressar reconhecimento de competência de organismos de avaliação da conformidade no âmbito do Sinmetro.

#### **4.1.5 Decreto nº 6275, de 28.11.2007**

Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Inmetro, dá outras providências e estabelece no seu artigo 8º (inciso I do capítulo IV) a competência da Cgcre. Ficam revogados os Decretos nº 5.842, de 13 de julho de 2006 e 5.965, de 14 de novembro de 2006.

#### **4.1.6 Portaria Inmetro nº 307, de 09.09.2008**

Cria o Conselho de Acreditação (Conac) que é o foro das partes interessadas, vinculado à Cgcre, tendo por objetivo assessorar a Cgcre: na discussão e no embasamento de políticas, diretrizes e critérios para operação do sistema de acreditação; salvaguardar a objetividade e imparcialidade de suas atividades; e oferecer sugestões e embasamento técnico, quando solicitado, sobre assuntos relacionados à área de acreditação, para auxiliar as decisões do Coordenador Geral da Cgcre.

#### **4.1.7 Portaria Inmetro nº 348, de 30.08.2011**

Atualização da Portaria Inmetro nº 307, de 9 de setembro de 2008 de criação do CONAC.

**4.1.8 Lei Nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011**

Aprova, no Art. 10, a alteração do nome do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

**4.1.9 Decreto nº 7938, de 19 de fevereiro de 2013**

Altera o Decreto nº 6275, de 28.11.2007 que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

**4.1.10 Portaria Nº 165, de 02 de abril de 2013**

Altera o Regimento Interno do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro, que passa a vigorar na forma do Anexo a esta Portaria, em substituição aos Anexos das Portarias MDIC Nº82, de 1º de abril de 2008 e nº 286, de 29 de novembro de 2011.

**4.1.11 Portaria Inmetro nº 274, de 13 de junho de 2014**

Aprova o Regulamento para Uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação, de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e dos Selos de Identificação do Inmetro, revogando as disposições da Portaria nº 179, de 16 de junho de 2009.

**4.1.12 Decreto 8.671 de 16 de fevereiro de 2016**

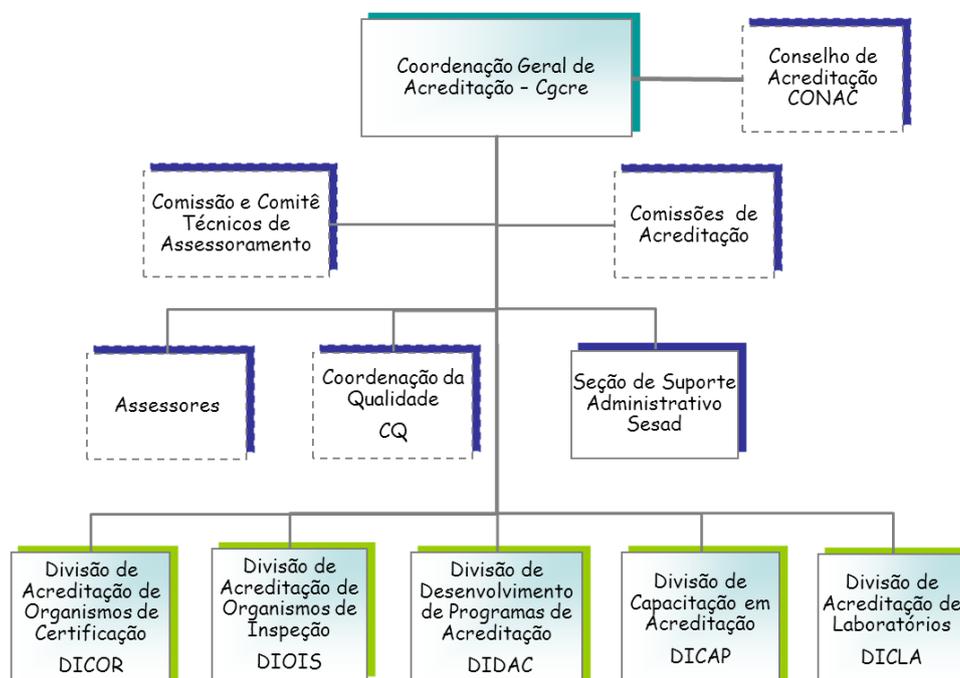
Altera o Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

**4.1.13 Decreto 8.848 de 12 de setembro de 2016**

Altera o Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, remaneja funções gratificadas e substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo Federal - FCPE.

## 4.2 Estrutura

### 4.2.1 Organograma da Cgcre



#### 4.2.2 Das competências da Coordenação-Geral de Acreditação (Cgcre)

Compete à Cgcre planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC) e monitorar a conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, detendo total responsabilidade e autoridade sobre decisões relacionadas às concessões e manutenções das acreditações, credenciamento de avaliadores e especialistas, ações de reconhecimento internacional e participação em foros internacionais e regionais relacionadas à atividade de acreditação.

A Cgcre possui em sua estrutura regimental as divisões: Dicor, Diois, Dicla, Didac, Dicap e uma Seção de Suporte Administrativo (Sesad), conforme descrito no organograma.

A Cgcre possui a Coordenação da Qualidade (CQ-Cgcre) e assessores, não estabelecidos regimentalmente, porém descritos formalmente no Manual da Qualidade.

A nomeação dos chefes das Unidades Organizacionais da Cgcre (Divisões/Setores) é efetuada por meio de Portaria emitida pelo Presidente do Inmetro.

##### 4.2.2.1 Das competências da Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação (Dicor)

Compete à Dicor coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de certificação e de verificação de desempenho e divulgar a atividade de acreditação dos organismos de certificação e de verificação de desempenho.

##### 4.2.2.2 Das competências da Divisão de Acreditação de Organismos de Inspeção (Diois)

Compete à Diois coordenar, gerenciar e executar as atividades de acreditação de organismos de inspeção, gerenciar os programas de ensaios de proficiência, para avaliar o desempenho dos organismos de inspeção acreditados, e divulgar a atividade de acreditação dos organismos de inspeção. A Diois operacionaliza alguns programas de ensaios de proficiência para avaliar o desempenho dos organismos de inspeção acreditados.



#### **4.2.2.3 Das competências da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)**

Compete à Dicla coordenar, gerenciar, executar e divulgar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração, de ensaios e de análises clínicas, de provedores de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência.

A Dicla é responsável por gerenciar e executar as auditorias de medição nos laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação e gerenciar programas de ensaios de proficiência que tiveram a participação de laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação.

A Dicla organiza atividades de ensaios de proficiência diretamente ou por meio de suas Comissões Técnicas, sem fins lucrativos ou comerciais. O desempenho dos laboratórios nessas atividades embasa o processo de tomada de decisão pela Cgcre, constituindo parte integrante do processo de acreditação e estabelecimento da competência dos laboratórios. Quando houver provedor de ensaio de proficiência acreditado pela Cgcre, a Dicla avalia a necessidade de organizar tais atividades na área específica, levando em consideração a exigência de preservar o estabelecimento da competência dos laboratórios.

A Dicla subsidia a Cgcre para atuar como órgão oficial de monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, coordenar, gerenciar, executar e divulgar as atividades de monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

#### **4.2.2.4 Das competências da Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação (Didac)**

Compete à Didac propor e gerenciar a política e a sistemática para tratamento de novas demandas por programas de acreditação; coordenar, gerenciar e executar a atividade de desenvolvimento de programas de acreditação; disseminar o conhecimento gerado na atividade de acreditação e articular e interagir com foros nacionais, estrangeiros, regionais e internacionais, relacionados às atividades de acreditação e de monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

#### **4.2.2.5 Das competências da Divisão de Capacitação em Acreditação (Dicap)**

Compete à Dicap: a) desenvolver programa sistemático de capacitação dos profissionais da Coordenação-Geral de Acreditação envolvidos no processo de acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e reconhecimento de instalações de teste BPL; b) desenvolver, gerenciar e executar o processo de captação, seleção, treinamento teórico e prático, qualificação e monitoramento de avaliadores, inspetores e especialistas para atuar em avaliações e inspeções de Organismos de Avaliação da Conformidade e instalações de teste BPL, conduzidas pela Coordenação-Geral de Acreditação.

#### **4.2.2.6 Das competências da Seção de Suporte Administrativo (Sesad)**

Compete à Sesad gerenciar e controlar os documentos de formalização da acreditação e do monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, controlar a relação financeira com as entidades acreditadas, monitoradas e conveniadas, controlar o estoque, a solicitação e o envio de certificados (CIPP, CCT e outros) relacionados às atividades de inspeção.

À Sesad também compete executar a operacionalização das formalizações das avaliações dos OACs e do monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e demais cobranças inerentes à acreditação e ao monitoramento de BPL.

#### **4.2.2.7 Das competências da Coordenação da Qualidade da Cgcre (CQ-Cgcre)**

Compete à CQ-Cgcre supervisionar a elaboração e atualização dos documentos do Sistema de Gestão (SG) da Cgcre; controlar a elaboração, revisão e aprovação dos documentos do SG da Cgcre (procedimentos, formulários, modelos e documentos orientativos); programar e organizar a realização das auditorias internas do SG; programar e secretariar as reuniões de análise crítica do SG e monitorar a implementação das ações propostas nos prazos estabelecidos; monitorar as ações corretivas oriundas de não-conformidades; monitorar a implementação das ações preventivas; auxiliar na preparação das avaliações internacionais de manutenção dos acordos internacionais, em conjunto com as Unidades Organizacionais (UO) envolvidas.



#### **4.2.2.8 Das competências dos Assessores da Cgcre**

Compete aos Assessores gerenciar as ações do planejamento estratégico da Cgcre; emitir pareceres sobre assuntos pertinentes à acreditação de OAC; gerenciar ações para melhoria dos serviços de acreditação; articular-se com órgãos reguladores, normalizadores e outras partes interessadas na acreditação, gerenciar o tratamento das reclamações, denúncias e apelações.

#### **4.2.3 Comissão, Comitê e Conselho de Assessoramento à Cgcre**

##### **4.2.3.1 Comissão de Acreditação**

A Comissão assessora o Coordenador Geral da Cgcre, bem como suas Divisões, na avaliação dos processos de concessão da acreditação dos OAC e recomenda as decisões sobre a acreditação. A NIE-Cgcre-013 estabelece a composição, a competência e as regras de funcionamento das Comissões de Acreditação, assegurando que o membro da Comissão que tenha participado da avaliação de um OAC, não atue no processo decisório deste OAC.

##### **4.2.3.2 Comissão e Comitê Técnicos de Assessoramento à Cgcre (CT)**

A Comissão e o Comitê Técnicos assessoram as Divisões da Cgcre sobre assuntos específicos de suas áreas de atuação. A norma NIE-Cgcre-045 estabelece a composição, competência, procedimento e as regras de funcionamento da Comissão e Comitê Técnicos nas atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

##### **4.2.3.3 Conselho de Acreditação da Cgcre (Conac)**

O Conac atua como foro imparcial e independente na discussão e no estabelecimento de políticas, diretrizes e critérios referentes às atividades de acreditação. O Conac é composto por pessoas, entidades ou órgãos que atuam na atividade de avaliação da conformidade, com interesse na acreditação de OAC e que representam as partes interessadas, de forma a manter a imparcialidade e o equilíbrio de interesses. A NIE-Cgcre-026 estabelece a composição, a competência e as regras de funcionamento do Conac.

#### **4.2.4 Deveres, responsabilidades e autoridades**

As responsabilidades e autoridades de todo o pessoal envolvido no processo de tomada de decisão das atividades de acreditação dos OAC estão estabelecidas no procedimento NIE-Cgcre-010.

As atribuições, perfil, qualificação, experiência e treinamento dos recursos humanos da Cgcre estão descritos no procedimento NIE-Cgcre-012.

#### **4.3 Imparcialidade**

**4.3.1** A forma de salvaguardar a objetividade e imparcialidade das atividades de acreditação está descrita no procedimento NIE-Cgcre-026, em que é definida a composição, atribuição, competência e regras de funcionamento do Conac.

**4.3.1.1** A nomeação dos membros do Conac é realizada via Portaria do Inmetro.

**4.3.2** A Cgcre identifica, analisa e documenta os potenciais conflitos de interesse em relação às atividades realizadas pelos organismos relacionados e apresenta ao Conac as ações recomendadas para apreciação e sugestão, conforme definido no procedimento NIE-Cgcre-008.

**4.3.3** Todo o pessoal envolvido no processo de concessão e manutenção da acreditação dos OAC deve assinar o Termo de Confidencialidade e Imparcialidade, pelo qual se compromete a informar à Cgcre sobre qualquer relacionamento ou envolvimento atual, passado ou previsível com qualquer OAC em processo de concessão ou manutenção da acreditação, ou com a organização à qual este pertença, antes de assumir qualquer responsabilidade no processo, conforme descrito no procedimento NIE-Cgcre-139.



**4.3.4** O pessoal do quadro da Cgcre, bem como os avaliadores e especialistas, envolvido em um determinado processo de concessão ou manutenção da acreditação de um OAC, não deve ter tido qualquer vínculo com o respectivo OAC nos 2 (dois) últimos anos.

**4.3.5** As pessoas que excepcionalmente tenham acesso às informações sobre assuntos específicos dos processos de acreditação devem se comprometer a cumprir as diretrizes estabelecidas no procedimento NIE-Cgcre-139.

**4.3.6** A Cgcre apresenta ao Conac relatório sobre todos os processos de concessão de acreditação arquivados e solicitações não aceitas, com as justificativas correspondentes, objetivando contribuir para a transparência da imparcialidade de suas ações; reavaliando, quando procedente, a sua decisão.

#### **4.4 Confidencialidade**

**4.4.1** Todas as informações relativas à acreditação dos OAC são tratadas de forma confidencial por todo pessoal envolvido no processo, ficando restritas às pessoas envolvidas, sejam elas da Cgcre ou da equipe de avaliação, exceto onde a lei exigir que essas informações sejam divulgadas sem tal consentimento.

**4.4.2** O procedimento NIE-Cgcre-139 estabelece como a Cgcre assegura a confidencialidade e imparcialidade das informações obtidas e geradas durante o processo de acreditação dos OAC em todos os níveis, incluindo as pessoas externas que atuam em seu nome.

#### **4.5 Finanças e responsabilidade civil pelo fato do produto**

**4.5.1** Os recursos da Cgcre são constituídos pelos preços públicos relativos à atividade de acreditação e pelos créditos suplementares do Tesouro Nacional consignados por Lei.

**4.5.2** A Cgcre dispõe de seguro para cobrir as responsabilidades civis, permitindo a cobertura de indenizações em função de necessidades advindas da atividade de acreditação.

#### **4.6 Atividade de acreditação**

A Cgcre utiliza os seguintes critérios para acreditação de OAC, além de outros documentos do SG da Cgcre:

- a) ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência.
- b) ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- c) ABNT NBR ISO/IEC 17021 – Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão.
- d) ABNT NBR ISO/IEC 17020 – Avaliação de conformidade – Critérios gerais para o funcionamento de diferentes tipos de organismos que executam inspeção.
- e) ABNT NBR ISO/IEC 17024 – Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para organismos que certificam pessoas
- f) ABNT NBR ISO/IEC 17065 – Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.
- g) ABNT ISO Guia 34 – Requisitos gerais para a competência de produtores de materiais de referência.
- h) ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- i) ABNT NBR ISO 14065 – Gases de efeito estufa: Requisitos para Organismos de Validação e Verificação de Gases de Efeito Estufa para o uso em Acreditação ou outras formas de reconhecimento.



**Nota:** Em casos específicos, podem ser utilizados outros documentos normativos brasileiros, internacionais ou regionais, a critério da Cgcre.

#### **4.7 Outras atividades da Cgcre**

Atua como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, conforme estabelecido na Lei 12.545, de 2011, art. 4º inciso XIV e o Decreto nº 7938, de 19 de fevereiro de 2013. O Processo de Reconhecimento aos Princípios de BPL contém etapas semelhantes ao processo de acreditação, porém está em consonância com as Diretrizes da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), conforme descrito no MO-BPL.

### **5 GESTÃO**

#### **5.1 Generalidades**

A Cgcre fundamenta a execução de suas atividades nos seguintes princípios e práticas:

- a) não prestar serviços de consultoria, assessoria ou similar que tenham relação direta ou indireta com a atividade de acreditação;
- b) não discriminar, sob qualquer pretexto, as entidades solicitantes dos serviços de acreditação;
- c) não restringir o acesso de OAC solicitante dos serviços de acreditação, através de quaisquer condições inibidoras indevidas, em particular, as seguintes:
  - de ordem financeira;
  - com referência ao porte da entidade solicitante;
  - com relação à localização do OAC;
  - com relação ao número de OAC já atendidos pelos serviços ofertados; e
  - com relação a exigências de vínculo ou filiação a alguma entidade;
- d) conceder prazos (fixados em documentos nacionais, internacionais ou negociados com o segmento) aos OAC, para adequação a mudanças na acreditação;
- e) manter a imparcialidade, a confidencialidade, a transparência e a integridade ao atuar nos processos de análise e de tomada de decisões relativas à atividade de acreditação;
- f) limitar os requisitos, as avaliações e as decisões sobre a acreditação àqueles especificamente relacionados ao escopo solicitado;
- g) assegurar a comunicação efetiva das necessidades das partes interessadas através da participação dos representantes dos OAC acreditados nas reuniões periódicas do Conselho de Acreditação (Conac) e nas Comissões e Comitês Técnicos de Assessoramento à Cgcre (CT);
- h) realizar reuniões periódicas de coordenação e gerência para assegurar que as políticas sejam compreendidas, implementadas e mantidas em todos os níveis da Cgcre;
- i) não oferecer serviços para os quais a Cgcre acredita OAC para realizá-los;
- j) ser a única responsável pelas decisões concernentes à acreditação;
- k) propiciar a todos os OAC acreditados, com os quais a Cgcre e/ou Inmetro tenha interesse em firmar acordos jurídicos (contratos, convênios, protocolo de intenções e outros), a possibilidade de efetuar acertos contábeis quando da quitação das obrigações financeiras decorrentes da acreditação.



## 5.2 Sistema de gestão

### 5.2.1 Política da Qualidade da Cgcre

**“Atender às necessidades da sociedade, relacionadas à acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e ao reconhecimento da conformidade de instalações de teste aos princípios das Boas Práticas de Laboratório, observando normas, guias e regulamentos internacionais, comprometida em oferecer serviços de excelência, com melhoria contínua.”**

### 5.2.2 Missão da Cgcre

**“Prover confiança aos produtos e serviços disponibilizados à sociedade bem como contribuir para a competitividade da indústria nacional e sua inserção no comércio exterior, por meio do reconhecimento da competência de Organismos de Avaliação da Conformidade, com credibilidade e em consonância com as práticas internacionais.”**

### 5.2.3 Objetivos da qualidade

**5.2.3.1** Fornecer serviços de acreditação de OAC, quais sejam: laboratórios de calibração e de ensaios, produtores de materiais de referência, provedores de ensaios de proficiência, organismos de certificação, de inspeção, de desempenho de produto e de outros necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no País, de acordo com as Resoluções do Conmetro e com os requisitos e recomendações internacionais.

**5.2.3.2** Fundamentar sua atuação nos princípios e práticas estabelecidos neste Manual, assegurando confiabilidade, imparcialidade e credibilidade nas acreditações.

**5.2.3.3** Satisfazer as expectativas de seus clientes, assegurando o estabelecimento, a implementação e a manutenção do Sistema de Gestão da Cgcre, bem como sua contínua adequação para atender à política da qualidade e aos objetivos estabelecidos.

**5.2.3.4** Fortalecer as relações com as partes interessadas consolidando a sua identidade como Organismo de Acreditação.

**5.2.3.5** Atender às diretrizes e políticas dos acordos de reconhecimento mútuo da atividade de acreditação interagindo com organismos congêneres.

**5.2.3.6** Promover o fortalecimento das capacidades internas, através de sua qualificação e aprimoramento contínuos.

### 5.2.4 Requisitos do Sistema de Gestão da Cgcre

**5.2.4.1** O SG da Cgcre é estabelecido em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17011.

**5.2.4.2** O SG da Cgcre é liderado pelo seu Coordenador Geral, com o apoio e assessoria da Coordenação da Qualidade (CQ-Cgcre), com a atribuição de coletar e organizar todas as informações necessárias para o acompanhamento do desempenho do Sistema e propor ações que permitam sua manutenção e melhoria contínua.

**5.2.4.3** Com o objetivo de assegurar a manutenção e efetividade do SG, são realizadas, periodicamente, auditorias internas e análises críticas, conforme estabelecido nos itens (5.7) e (5.8) respectivamente, deste Manual da Qualidade.

**5.2.4.4** A documentação do SG da Cgcre está estruturada hierarquicamente da seguinte forma:

- a) Manual da Qualidade do Inmetro (MQI);
- b) Manual da Qualidade da Cgcre (MQ-Cgcre);



- c) Manual Operacional de Boas Práticas de Laboratório (MO-BPL);
- d) Normas Inmetro Específicas (NIE) e Técnicas (NIT) e Documentos Orientativos da Qualidade (DOQ);
- e) Formulários (FOR), Modelos (MOD) e Registros da Qualidade.

**Notas:**

- a) NIE - Norma Inmetro aplicável à Cgcre;
- b) NIT - Norma Inmetro aplicável a uma única UO da Cgcre;
- c) DOQ - Documento Orientativo, sem caráter normativo, destinado a fornecer orientações sobre normas e aspectos da acreditação.

**5.3 Controle de documentos****5.3.1 Manual da Qualidade da Cgcre**

**5.3.1.1** A responsabilidade pela elaboração e revisão do Manual da Qualidade é da CQ-Cgcre. O Assistente da Cgcre efetua a sua verificação e o Coordenador Geral da Cgcre o aprova.

**5.3.1.2** O Manual da Qualidade da Cgcre é disponibilizado no Sistema de Controle de Documentos da Qualidade (Sidoq) na Intranet do Inmetro.

**5.3.2 Manual Operacional de Boas Práticas de Laboratório (MO-BPL)**

**5.3.2.1** A responsabilidade pela elaboração e verificação deste Manual Operacional está no âmbito da Dicla e a sua aprovação é feita pelo Coordenador Geral da Cgcre.

**5.3.2.2** O Manual Operacional de BPL é disponibilizado no Sistema de Controle de Documentos da Qualidade (Sidoq), na Intranet do Inmetro, pela CQ-Cgcre.

**5.3.3 Documentos normativos e orientativos do SG da Cgcre**

**5.3.3.1** A apresentação, elaboração, aprovação, cancelamento e disponibilização da documentação do SG da Cgcre obedecem às Normas Inmetro Específicas da Cgcre (NIE-Cgcre) pertinentes.

**5.3.3.2** Os documentos normativos e orientativos do SG da Cgcre são disponibilizados no Sidoq, na Intranet do Inmetro.

**5.3.3.3** Os originais dos documentos normativos e orientativos do SG da Cgcre ficam sob a guarda da CQ-Cgcre.

**5.3.3.4** Todos os documentos normativos e orientativos do SG da Cgcre, quando aplicáveis, são disponibilizados aos avaliadores e especialistas da Cgcre e aos OAC acreditados ou postulantes à acreditação através da página da Internet [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), no campo "Acreditação".

**5.3.4 Controle de Documentos Externos****5.3.4.1 Disponibilização de documentos na Internet**

**5.3.4.1.1** Cada UO é responsável pela identificação, atualização e revisão dos documentos disponibilizados nos Kits específicos (relação dos documentos disponibilizados no site do Inmetro, campo "Acreditação"), de cada modalidade de acreditação.

**5.3.4.1.2** A CQ-Cgcre é responsável pela aprovação e disponibilização dos documentos do SG da Cgcre na intranet e na internet.

**5.3.4.2 Documentos externos de aplicação interna pela Cgcre**

**5.3.4.2.1** A CQ-Cgcre mantém uma tabela para controle dos documentos dos Acordos, disponíveis no site <http://www.iaac.org.mx/English/DocsMD.php>, atualizada periodicamente, em especial na



preparação da auditoria interna, análise crítica e revisão do Manual da Qualidade ou ainda quando demandado pelas UO.

**5.3.4.2.2** O acompanhamento de revisões dos documentos externos à Cgcre, não relacionados aos Acordos, é de responsabilidade da UO pela qual o documento é aplicado.

## **5.4 Registros**

**5.4.1** Os registros são arquivados por um período mínimo de cinco (5) anos a partir da data de sua aprovação, a não ser quando previsto de forma diferente nas normas específicas de cada atividade.

**5.4.2** Todo o pessoal da Cgcre pode ter acesso a qualquer registro gerado pelo Sistema de Acreditação, desde que o responsável pela sua guarda tenha conhecimento prévio da necessidade de acesso.

**5.4.3** Cada UO é responsável pela guarda de seus registros, bem como pela forma de identificar, indexar e arquivar os registros pertinentes às atividades de sua UO.

**5.4.4** O descarte dos registros, após o período de guarda estabelecido, é definido caso a caso pelos chefes das UO, considerando os requisitos de confidencialidade e a relevância histórica de cada tipo de documento.

## **5.5 Não conformidades e ações corretivas**

**5.5.1** As não-conformidades podem ser oriundas de auditoria interna, avaliação externa ou de terceiros; do tratamento de reclamações, apelações ou denúncias; evidenciadas durante a análise e o monitoramento dos processos de acreditação ou oriundas de observação eventual.

**5.5.2** O procedimento NIE-Cgcre-138 descreve como é realizado o tratamento, monitoramento e registro das não-conformidades e de ações decorrentes das análises críticas, evidenciadas na implementação do Sistema de Gestão da Cgcre.

**5.5.3** Os chefes das UO são responsáveis por determinar e implementar as ações corretivas necessárias, bem como identificar e eliminar as causas para evitar reincidências das não-conformidades evidenciadas em sua área de atuação, nos prazos estabelecidos.

**5.5.4** A CQ-Cgcre deve monitorar a implementação das ações corretivas efetuadas pelas UO, registrar a eficácia da implementação das ações corretivas no Sistema informatizado e informar ao Coordenador Geral da Cgcre os resultados obtidos, apresentando análises de tendências e outras que contribuam para a avaliação do desempenho do Sistema de Gestão da Cgcre.

## **5.6 Ações Preventivas, não-conformidades potenciais e oportunidades de melhoria**

**5.6.1** O procedimento NIE-Cgcre-138 descreve como é realizado o tratamento, monitoramento e registro das potenciais não-conformidades e das oportunidades de melhoria evidenciadas na implementação do Sistema de Gestão da Cgcre.

**5.6.2** As potenciais não conformidades e oportunidades de melhoria podem ser evidenciadas em auditorias internas, avaliações externas ou de terceiros, durante o tratamento de reclamações, apelações ou denúncias; durante a análise e o monitoramento dos processos de acreditação ou oriundas de observação eventual.

**5.6.3** Os chefes das UO são responsáveis por determinar e implementar as ações preventivas necessárias, bem como identificar e eliminar as causas para evitar a ocorrência de não-conformidade.

**5.6.4** A CQ-Cgcre deve monitorar a implementação das ações preventivas registradas pelas UO, registrar a eficácia da implementação das ações preventivas no Sistema informatizado e informar ao Coordenador Geral da Cgcre os resultados obtidos.



## **5.7 Auditorias internas**

**5.7.1** O SG da Cgcre é auditado de maneira planejada e sistemática, no mínimo uma vez por ano, para verificar sua implementação e eficácia, conforme estabelecido no procedimento NIE-Cgcre-014.

**5.7.2** Os registros das auditorias internas são efetuados no FOR-Cgcre-213 - Relatório de auditoria interna da Cgcre e no FOR-Cgcre-214 - Relatório de acompanhamento das ações corretivas / preventivas.

**5.7.3** A CQ-Cgcre é responsável pelo planejamento, organização, aprovação e supervisão do programa anual das auditorias internas.

**5.7.4** A CQ-Cgcre monitora a implementação das ações corretivas e mantém o Coordenador da Cgcre regularmente informado quanto aos resultados e à implementação das ações corretivas decorrentes das não-conformidades registradas na auditoria interna, bem como o cumprimento dos prazos estabelecidos.

## **5.8 Análises críticas pela direção**

**5.8.1** O SG da Cgcre é analisado de maneira planejada e sistemática, no mínimo uma vez por ano, para assegurar a sua contínua adequação e eficácia no atendimento às normas de referência e às políticas e objetivos estabelecidos.

**5.8.2** A reunião de análise crítica é convocada e presidida pelo Coordenador Geral da Cgcre e secretariada pela CQ-Cgcre, conforme estabelecido na NIE-Cgcre-001.

**5.8.3** A CQ-Cgcre elabora o relatório da reunião com a relação das ações a serem implementadas com os respectivos prazos acordados. O relatório deve ser aprovado pelo Coordenador Geral da Cgcre e disponibilizado para todos os convocados para a reunião.

**5.8.4** A CQ-Cgcre é responsável pelo monitoramento da implementação das ações estabelecidas na análise crítica, e por informar o Coordenador Geral da Cgcre sobre a efetiva implementação das ações. As ações geradas na reunião de análise crítica são registradas no Sistema informatizado.

## **5.9 Reclamações**

**5.9.1** As reclamações, apelações ou denúncias são registradas e tratadas conforme estabelecido na NIE-Cgcre-006. O tratamento das reclamações, apelações e denúncias é efetuado e monitorado pelo Assistente da Cgcre.

**5.9.2** As não-conformidades identificadas durante a análise de uma reclamação, apelação ou denúncia são registradas e tratadas conforme estabelecido na NIE-Cgcre-138.

## **6 RECURSOS HUMANOS**

### **6.1 Pessoal associado ao organismo de acreditação**

O procedimento NIE-Cgcre-012 define as atribuições, perfil e treinamento inicial e continuado dos recursos humanos da Cgcre. Todo o pessoal envolvido na atividade de acreditação de OAC é treinado e tem conhecimento e experiência necessários para o desempenho de suas atividades.

### **6.2 Pessoal envolvido no processo de acreditação**

A Divisão de Qualificação e Capacitação em acreditação (Dicap) é a responsável pelo processo de credenciamento de avaliadores e especialistas, bem como pelo treinamento e qualificação de todo o pessoal da Cgcre.



### **6.3 Monitoramento**

O monitoramento de avaliadores e especialistas deve ser realizado no mínimo uma vez a cada 3 (três) anos.

### **6.4 Registro de pessoal**

Os registros de treinamento, qualificação e monitoramento de todo o pessoal envolvido nas atividades de acreditação dos OAC está sob responsabilidade da Dicap.

## **7 PROCESSO DE ACREDITAÇÃO**

### **7.1 Critérios de acreditação e informações**

**7.1.1** A acreditação de um OAC pela Cgcre é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da sua competência para realizar o serviço objeto da acreditação, segundo requisitos, critérios e regulamentos estabelecidos ou adotados pela Cgcre.

**7.1.2** A Cgcre disponibiliza na página do Inmetro, no campo “Acreditação”, um conjunto de informações e documentos específicos, para cada tipo de acreditação, necessários para solicitar a acreditação.

**7.1.3** A Cgcre acredita os OAC conforme as seguintes diretrizes:

- a) a acreditação de organismos de certificação engloba sistemas de gestão, produtos e pessoas e é concedida com base em normas e guias internacionais ou consagradas internacionalmente e, em alguns casos, em critérios adicionais estabelecidos pela Cgcre, com a participação do setor específico, ou em documentos formalmente reconhecidos pela Cgcre. A acreditação de organismos de certificação é concedida com base em escopos específicos definidos pelos procedimentos da Dicor;
- b) a acreditação de organismos de inspeção é concedida por área de atividade, com base na ABNT NBR ISO/IEC 17020 e em critérios adicionais estabelecidos pela Cgcre;
- c) a acreditação de organismos de desempenho de produto é concedida a organismos de certificação de produtos acreditados pela Cgcre e que atendam aos critérios adicionais estabelecidos pela Cgcre, apenas para atender demandas de órgãos regulamentadores;
- d) a acreditação de laboratórios é concedida com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025, em requisitos estabelecidos pela Cgcre e nas diretrizes da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) da seguinte maneira:
  - a acreditação pode ser concedida a laboratórios que realizam serviços em instalações permanentes, móveis e/ou de clientes.
  - a acreditação de laboratórios móveis não é concedida por unidade, ou seja, independentemente do número de unidades será considerada uma única acreditação.
  - a acreditação de laboratórios de calibração é concedida para um escopo constituído por grupos de serviços de calibração estabelecidos na norma NIT-Dicla-012, incluindo serviços, faixas e CMC (Capacidade de Medição e Calibração).
  - a acreditação de laboratórios de ensaio, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025, é concedida por ensaio para um determinado produto, segundo determinada norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido pelo laboratório em que é estabelecida a metodologia utilizada.
  - a acreditação de um laboratório de ensaio, segundo os requisitos da ABNT NBR NM ISO 15189, é concedida para um determinado escopo, o qual inclui exame, metodologia, material e o procedimento operacional padrão.



- e) a acreditação de produtores de materiais de referência é concedida com base no ABNT ISO Guia 34, em requisitos estabelecidos pela Cgcre e nas diretrizes da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) por categorias de materiais de referência, segundo as técnicas de caracterização utilizadas para atribuir valor(es) de propriedade(s) e sua(s) incerteza(s).
- f) a acreditação de provedores de ensaios de proficiência é concedida com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 e em requisitos estabelecidos pela Cgcre e nas diretrizes da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), por áreas de atividades e para um determinado programa de ensaio de proficiência.
- g) a acreditação de organismos de Validação e Verificação de Gases de Efeito Estufa é concedida com base na norma ABNT NBR ISO 14065 e em requisitos estabelecidos pela Cgcre e nas diretrizes do International Accreditation Forum (IAF), por setores de verificação de inventários em nível organizacional.

**7.1.4** Todo processo de tomada de decisão das atividades de acreditação do OAC, em seus diferentes níveis, é efetuado no âmbito da Cgcre. As decisões e os mecanismos de formalização das atividades de acreditação estão definidos no procedimento NIE-Cgcre-010. Quando pertinente, pode ser emitido parecer quanto aos aspectos legais de documentações e de sanções aplicáveis ao OAC acreditado, conforme estabelecido na norma NIE-Cgcre-141. Um extrato do cancelamento do Termo de Compromisso da Acreditação é publicado no Diário Oficial da União (D.O.U).

**7.1.5** No caso de solicitação de acreditação de OAC localizado no exterior, a Cgcre segue o procedimento estabelecido na NIE-Cgcre-024.

**7.1.6** A sistemática do processo de concessão da acreditação compreende as seguintes etapas:

- a) solicitação;
- b) análise crítica da solicitação;
- c) avaliação;
- d) decisão sobre a acreditação;
- e) formalização da acreditação.

## **7.2 Solicitação da Acreditação**

A solicitação é a etapa na qual o solicitante da acreditação deve encaminhar formalmente à Cgcre o Termo de Compromisso de Acreditação - TCA (MOD-Cgcre-001) assinado, anexando a documentação legal, bem como informações sobre a organização necessárias à abertura do processo de acreditação, incluindo os documentos do seu SG implementado e o escopo da acreditação solicitado.

## **7.3 Análise Crítica de Recursos**

A Cgcre realiza análise da solicitação para verificar a viabilidade de atendimento e registra os resultados.

## **7.4 Subcontratação da Avaliação**

**7.4.1** A Cgcre pode efetuar subcontratação para executar qualquer parte da avaliação de OAC. A decisão de subcontratar o organismo de acreditação local fica a critério da Divisão de Acreditação aplicável.

**7.4.2** A Cgcre somente subcontrata organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo que participa, para o campo específico da avaliação da conformidade ao qual se aplica a avaliação do OAC.

**7.4.3** A subcontratação somente pode ocorrer após a Cgcre e o organismo subcontratado elaborarem um acordo específico para este fim. Este acordo deve incluir disposições para assegurar que:



- a) sejam definidos os aspectos de custos da avaliação, tanto para a Cgcre, quanto para o OAC a ser avaliado;
- b) a responsabilidade pela decisão da acreditação seja exclusivamente da Cgcre;
- c) seja obtida concordância do OAC a ser avaliado para a utilização de um determinado subcontratado.

**Nota:** A Cgcre pode utilizar resultados de avaliação produzidos por outro organismo de acreditação.

## **7.5 Preparação para avaliação**

**7.5.1** A avaliação para a acreditação compreende as seguintes fases:

- a) indicação da equipe avaliadora;
- b) análise da documentação;
- c) comparação interlaboratorial (para laboratórios);
- d) avaliação;
- e) testemunha das atividades do OAC, quando necessário.

**7.5.1.1** A equipe avaliadora é selecionada a partir dos cadastros de avaliadores e especialistas qualificados pela Dicap.

**7.5.1.2** A equipe avaliadora selecionada é submetida à apreciação do solicitante, tendo acesso à documentação do organismo somente após sua aprovação.

**7.5.1.3** A UO disponibiliza à equipe avaliadora toda a documentação necessária ao processo de avaliação.

**7.5.1.4** A análise da documentação é realizada com o objetivo de verificar, para o programa e escopo solicitados, a adequação da documentação aos requisitos de acreditação, o nível de implementação do Sistema de Gestão do OAC e a adequação da documentação técnica.

**7.5.1.5** A comparação interlaboratorial, para laboratórios de calibração e ensaios, é feita através de:

- a) auditoria de medição, realizada com o objetivo de verificar se os resultados obtidos pelo laboratório em suas calibrações são compatíveis com os valores de referência previamente reconhecidos pela Cgcre; ou
- b) avaliação da participação de laboratórios de ensaios em atividades de ensaio de proficiência, quando disponíveis, é realizada com o objetivo de verificar se os resultados obtidos pelos laboratórios em seus ensaios são compatíveis com os critérios de aceitação previamente definidos.

**7.5.1.6** A avaliação inicial consiste em verificar, nas instalações do solicitante, sua competência técnica para o escopo solicitado e se seu SG está sendo operado de acordo com o Manual da Qualidade e os procedimentos referenciados.

**7.5.1.7** Para Organismos de Certificação, a auditoria-testemunha consiste em verificar a implementação dos procedimentos do OAC através do acompanhamento de suas auditorias, ensaios ou inspeções contratadas.

**7.5.1.8** Os registros das atividades efetuadas nas várias etapas do processo de acreditação do OAC são efetuados em formulários próprios e encaminhados ao solicitante.

## **7.6 Análise crítica de documentos e registros**

A análise dos documentos deve ser realizada pela equipe avaliadora antes da avaliação "in loco". As evidências da análise da documentação são registradas conforme procedimentos específicos estabelecidos em cada divisão: Dicla, Dicor e Diois.



### **7.7 Avaliação no local**

A avaliação no local tem por objetivo verificar por meio de evidências objetivas e de acompanhamento dos serviços registrados no escopo, a implementação do sistema de gestão e a competência técnica do OAC. Os registros são efetuados conforme procedimentos específicos estabelecidos em cada divisão: Dicla, Dicor e Diois.

### **7.8 Análise das Constatações e Relatório de Avaliação**

As evidências constatadas durante as avaliações são registradas no relatório da avaliação no momento da avaliação.

### **7.9 Tomada de Decisão e Concessão da Acreditação**

**7.9.1** A acreditação somente é concedida após o solicitante ter demonstrado que atende a todos os requisitos estabelecidos pela Cgcre. Os níveis de decisão da atividade de acreditação dos OAC estão definidos no procedimento NIE-Cgcre-010, bem como os mecanismos de formalização e monitoramento das decisões.

**7.9.2** A formalização da acreditação ocorre por meio da emissão do Certificado de Acreditação e do escopo da acreditação do OAC, assinados pelo Coordenador Geral da Cgcre. Após a formalização, o escopo com a relação dos serviços fornecidos pelo OAC é disponibilizado na página do Inmetro, no campo "Acreditação".

### **7.10 Apelações**

As apelações são registradas, tratadas e monitoradas pelo Assistente da Cgcre, conforme estabelecido na NIE-Cgcre-032 e as não-conformidades identificadas durante a análise de uma apelação são registradas e tratadas conforme estabelecido na NIE-Cgcre-138.

### **7.11 Reavaliação e Supervisão**

**7.11.1** Com o objetivo de verificar o contínuo atendimento aos requisitos e aos regulamentos da acreditação, são realizadas avaliações de supervisão e reavaliação, segundo procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.

**7.11.2** No caso de dúvidas ou evidências do não cumprimento dos requisitos da acreditação, são realizadas avaliações extraordinárias.

### **7.12 Extensão de Acreditação**

**7.12.1** O OAC acreditado pode, a qualquer momento, solicitar extensão do escopo da acreditação.

**7.12.2** O processo de extensão do escopo da acreditação segue a mesma sistemática da concessão da acreditação, podendo ser dispensadas algumas etapas.

### **7.13 Suspensão, Cancelamento ou Redução de Acreditação**

#### **7.13.1 Suspensão da Acreditação**

**7.13.1.1** A acreditação pode ser suspensa a qualquer tempo, em parte ou totalmente, a pedido do OAC acreditado.

**7.13.1.2** A acreditação pode ser suspensa por decisão da Cgcre, em parte ou totalmente, caso o OAC acreditado deixe de atender algum requisito estabelecido.

**7.13.1.3** Em ambas as hipóteses (7.13.1.1 e 7.13.1.2), a Cgcre exige que o OAC interrompa imediatamente as atividades do escopo suspenso, bem como o uso e a divulgação de todo e qualquer material que faça referência à acreditação.



**7.13.1.4** Para a interrupção da suspensão, o OAC deve comprovar o atendimento aos requisitos estabelecidos.

**7.13.1.5** A obrigatoriedade de cumprimento dos encargos financeiros, previstos no contrato de acreditação ou no Termo de Compromisso de Acreditação (TCA), permanece durante o período de suspensão do OAC.

### **7.13.2 Cancelamento da Acreditação**

**7.13.2.1** A acreditação pode ser cancelada a qualquer tempo a pedido do OAC acreditado, bem como por decisão unilateral da Cgcre quando o OAC acreditado não mais atende algum requisito estabelecido. Em ambos os casos, cabe à Cgcre publicar o cancelamento do Termo de Compromisso de Acreditação – TCA no Diário Oficial da União (D.O.U).

**7.13.2.2** O cancelamento da acreditação, por decisão da Cgcre, ou a pedido do OAC, resulta no cancelamento do Certificado de Acreditação. Nessa situação, o OAC deve interromper imediatamente o uso de todo e qualquer material que contenha a identificação da acreditação ou referência à condição de acreditado.

### **7.13.3 Redução do Escopo da Acreditação**

**7.13.3.1** O OAC acreditado pode, a qualquer momento, solicitar a redução do escopo da acreditação.

**7.13.3.2** O OAC acreditado pode ter uma redução no escopo da acreditação por decisão unilateral da Cgcre, caso deixe de atender a algum requisito estabelecido.

### **7.13.4 Processo de Mudança da Acreditação**

**7.13.4.1** As seguintes situações são consideradas mudanças de acreditação, tratadas segundo procedimentos específicos:

- a) mudanças na constituição legal, comercial ou organizacional do OAC;
- b) mudança em sua organização ou gerenciamento;
- c) mudança de endereço, equipamentos, instalações, condições ambientais, procedimentos ou políticas, que afetem a acreditação.

Nesses casos, o OAC deve enviar o ETCA (MOD-Cgcre-017) à Cgcre, anexando a comprovação da(s) mudança(s).

**7.13.4.2** As mudanças informadas são analisadas para avaliar:

- a) a continuidade do atendimento aos requisitos da acreditação;
- b) a necessidade de efetuar alterações na acreditação.

### **7.14 Registros sobre os OAC**

Os registros referentes ao processo de concessão e manutenção da acreditação dos OAC são arquivados e mantidos em pastas específicas ou através de registros eletrônicos armazenados na rede de informática do Inmetro, conforme procedimentos de cada UO da Cgcre.

### **7.15 Ensaios de proficiência e outras comparações para laboratórios**

**7.15.1** Para assegurar que as medições feitas no laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional (SI), a Cgcre exige que as calibrações dos padrões de referência e instrumentos do OAC que necessitem ser calibrados externamente, sejam realizadas em laboratórios que tenham demonstrado competência, capacidade de medição e rastreabilidade pertinentes.

**7.15.2** A política da Cgcre sobre a participação em atividades de ensaios de proficiência, detalhada no procedimento NIT-Dicla-026, estabelece que o laboratório deva participar de uma atividade de ensaio



de proficiência antes da acreditação e de uma atividade relacionada com cada grande subárea do escopo de acreditação, a cada quatro anos, no mínimo.

**7.15.3** A política da Cgcre sobre a participação em ensaios de proficiência, detalhada no procedimento Nit-Diois-021, estabelece que o organismo de inspeção deva participar de uma atividade de ensaio de proficiência, caso esteja disponível, antes da acreditação, dentro do escopo solicitado. Após obter a acreditação, o organismo deve evidenciar participação satisfatória em pelo menos uma atividade de EP relacionada ao seu escopo de acreditação, a cada ciclo de acreditação.

## **8 RESPONSABILIDADES DO ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO E DO OAC**

### **8.1 Obrigações do OAC**

As obrigações dos OAC estão estabelecidas nos Regulamentos específicos para cada modalidade de acreditação, conforme procedimentos estabelecidos pelas divisões: Dicla, Dicor e Diois.

### **8.2 Obrigações do Organismo de Acreditação**

**8.2.1** Ao proceder quaisquer alterações nos requisitos da acreditação, a Cgcre estabelece o prazo e a política de transição de acordo com as modificações propostas, para que os OAC acreditados se ajustem aos novos requisitos, levando em consideração os pontos de vista expressos pelas partes interessadas no âmbito do Conac.

#### **8.2.2 Informações sobre Rastreabilidade Metrológica**

O Inmetro é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) estabelecido pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM). Conforme Regimento Interno do Inmetro, bem como o Manual da Qualidade da Diretoria de Metrologia Científica e Industrial (Dimci), a Dimci tem como principal atividade a guarda, a realização ou reprodução e a manutenção dos padrões nacionais das unidades de medida e a sua disseminação, base para as áreas de metrologia legal, de avaliação da conformidade e de acreditação. A Dimci é responsável pela gestão do MRA do CIPM. A atuação da Dimci estende-se além de suas divisões, laboratórios e núcleos, através de instituições conveniadas ao Inmetro (instituições designadas), as quais dispõem de laboratórios qualificados, visando à sua atuação transitória, como referência metrológica nacional, na padronização de grandezas, conforme estabelecido na Resolução nº 3, de 23/07/2002, do Conmetro. Atualmente o Inmetro conta com duas instituições designadas para atuar como referência metrológica nacional, nas seguintes áreas:

- a) na área de tempo e frequência, a designação está com a Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON); e
- b) na área de radiações ionizantes, com o Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD).

A Cgcre e a Dimci mantêm cooperação em diferentes áreas, tais como: realização de avaliações de OAC, auditorias e avaliações internas, avaliações de pares, participação e coordenação de comissões técnicas e grupos de trabalho, realização de comparações interlaboratoriais e ensaios de proficiência, capacitação de pessoal interno e de avaliadores, elaboração de documentos orientativos e políticas aplicáveis à acreditação, prestação de informações sobre rastreabilidade metrológica, ensaios de proficiência e materiais de referência.

O documento NIT-Dicla-030 estabelece a política de rastreabilidade metrológica da Cgcre aplicável à acreditação de laboratórios de ensaios e de calibração, laboratórios clínicos, provedores de ensaios de proficiência e produtores de materiais de referência, bem como ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). O documento DOQ-Cgcre-003 contém orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em laboratórios de calibração e de ensaio. Esses documentos estão disponíveis na página da Internet [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) e nos campos "Acreditação" e "Programa de Monitoramento BPL".



### **8.3 Referência à acreditação e uso de símbolos**

**8.3.1** A Portaria Inmetro Nº 274 regulamenta o uso das marcas institucionais da acreditação definindo, dentre outros, a titularidade, responsabilidade, finalidade, condições de uso, restrições ao uso, penalidades administrativas e judiciais.

**8.3.2** A Cgcre estabelece, na NIE-Cgcre-009, o uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação, bem como as condições de uso pela Cgcre e pelos OAC acreditados.

**8.3.3** O OAC somente pode fazer referência à sua condição de acreditado para os serviços para os quais foi concedida a acreditação e que constam no seu escopo de acreditação, não podendo induzir que é acreditado para serviços não inclusos no escopo.

**8.3.4** A utilização indevida da identificação da acreditação pelos OAC origina ações de ordem administrativa, conforme estabelecido nos regulamentos da acreditação.

**8.3.5** A referência não autorizada pode originar ações penais e cíveis por parte da Cgcre.

---