



**Requisitos gerais para a competência  
de laboratórios de ensaio e calibração**

*Cópia Exclusiva para Treinamento Dirigido*

## Sumário:

Introdução	2
1. Objetivo	3
2. Referências normativas	4
3. Termos e definições	4
4. Requisitos da direção	
4.1 Organização	4
4.2 Sistema de gestão	6
4.3 Controle de documentos	7
4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	8
4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	9
4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	9
4.7 Atendimento ao cliente	10
4.8 Reclamações	10
4.9 Controle de trabalhos de ensaio/calibração não conforme	10
4.10 Melhoria	11
4.11 Ação corretiva	11
4.12 Ação preventiva	12
4.13 Controle de registros	13
4.14 Auditorias internas	14
4.15 Análise crítica pela direção	14
5. Requisitos técnicos	
5.1 Generalidades	15
5.2 Pessoal	15
5.3 Acomodações e condições ambientais	17
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de método	17
5.5 Equipamentos	21
5.6 Rastreabilidade de medições	23
5.7 Amostragem	25
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração	26
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	27
5.10 Apresentação de resultados	27

## **Introdução**

A primeira edição desta Norma foi elaborada como resultado de ampla experiência na implementação do ABNT ISO/GUIA 25 e da EN 45001, os quais esta Norma substituiu. Ela possuía todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração tem que atender se desejarem demonstrar que tem implementado um sistema de gestão, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

A primeira edição desta norma tinha como referência a ABNT ISO 9001:1994 e a ABNT ISO 9002:1994. Estas normas foram substituídas pela ABNT ISO 9001:2000, o que tornou necessário um alinhamento da ABNT NBI ISO/IEC 17025. Nesta segunda edição, seções foram alteradas ou adicionadas apenas quando considerado necessário à luz da ABNT NBR ISO 9001:2000.

Convem que os organismos de acreditação que reconhecem a competência de laboratórios de ensaio de calibração utilizem esta Norma como base para suas acreditações. A seção 4 especifica os requisitos para um gerenciamento sólido. A seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica para os tipos de ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza.

O crescimento do uso de sistemas de gestão, em geral, tem aumentado a necessidade de assegurar que laboratórios que fazem parte de organizações maiores ou que oferecem outros serviços possam operar de acordo com um sistema de gestão que esteja em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, bem como com esta Norma. Portanto, foram tomados cuidados para incorporar todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema de gestão do laboratório.

Os laboratórios de calibração e ensaio que atendam a esta Norma, portanto, operarão também de acordo com a ABNT NBR ISO 9001.

A conformidade do sistema de gestão da qualidade sob o qual o laboratório opera com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 por si só não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. A conformidade demonstrada com esta Norma também não implica conformidade do sistema de gestão da qualidade sob o qual o laboratório opera com todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001.

Convem que a aceitação de resultados de ensaio de calibração entre países seja facilitada se os laboratórios atenderem a esta Norma e se eles obtiverem a acreditação de organismos que tenham acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países, os quais utilizem esta Norma.

O uso desta Norma facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informação e experiência e na harmonização de normas e procedimentos.

## 1. Objetivo

**1.1** Esta Norma especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Ela cobre ensaios e calibrações realizados utilizando métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório.

**1.2** Esta Norma é aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e/ou calibrações. Estas incluem, por exemplo, laboratórios de primeira, segunda e terceira partes e laboratórios onde o ensaio e/ou calibração são parte da inspeção e da certificação de produto.

Esta Norma é aplicável a todos os laboratórios, independente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades de ensaio e/ou calibração. Quando um laboratório não realiza uma ou mais das atividades cobertas por esta Norma, tais como amostragem e projeto/desenvolvimento de novos métodos, os requisitos referentes a estas seções não são aplicáveis.

**1.3** As notas apresentam esclarecimentos sobre o texto, exemplos e orientações. Elas não contêm requisitos e não são parte integrantes desta Norma.

**1.4** Esta Norma deve ser utilizada por laboratórios no desenvolvimento do seu sistema de gestão para qualidade, operações técnicas e administrativas. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação podem também usá-la na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios. Esta Norma não tem como propósito ser usada como a base para a certificação de laboratórios.

NOTA 1: O termo "sistema de gestão", nesta Norma, significa os sistemas da qualidade, administrativos e técnicos que governam as operações de um laboratório.

NOTA 2: A certificação de sistemas de gestão é algumas vezes também denominada registro.

**1.5** A conformidade com os requisitos regulamentares e de segurança sobre a operação de laboratórios não está coberta por esta Norma.

**1.6** Se os laboratórios de calibração e ensaios atenderem aos requisitos desta Norma, eles operarão um sistema de gestão da qualidade para as suas atividades de ensaio e calibração que atende aos princípios da ABNT NBR ISO 9001. O Anexo A (não incluso neste material) contém uma matriz de correlação entre esta Norma e a ABNT NBR ISO 9001. Esta norma contempla requisitos de competência técnica que não são contemplados pela ABNT NBR ISO 9001.

NOTA 1: Poderá ser necessário explicar ou interpretar alguns dos requisitos desta Norma para assegurar que estes requisitos sejam aplicados de maneira consistente. O anexo B (não incluso neste material) fornece orientações para o estabelecimento de aplicações em áreas específicas, especialmente para organismos de acreditação (VER ABNT NBR ISO/IEC 17011).

NOTA 2: Se um laboratório desejar a acreditação para parte ou para todas suas atividades de ensaio e calibração, convém que ele escolha um organismo de acreditação que opere de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17011.

## 2.Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis para a aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as últimas edições dos documentos (incluindo emendas).

ABNT NBR ISO/IEC 17000 – Avaliação de Conformidade – Vocabulário e princípios gerais

VIM: Portaria INMETRO nº29 de 10 de março de 1995 – Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia, emitido por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP e OIML.

NOTA: Outras normas, guias, etc adicionais relacionados aos tópicos incluídos nesta Norma são citados na Bibliografia (não incluído nestematerial).

## 3.Termos e definições

Para efeitos desta Norma, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO/IEC 17000 e do VIM.

NOTA: Definições gerais relacionadas à qualidade são encontradas na ABNT NBR ISO 9000, enquanto que na ABNT NBR ISO/IEC 17000 são encontradas definições especificamente relacionadas à acreditação de laboratórios e à certificação. Quando são encontradas definições diferentes da ABNT NBR ISO 9000, dá-se preferência às definições contidas na ABNT NBR ISO/IEC 17000 e no VIM.

## 4.Requisitos da direção

### 4.1 Organização

4.1.1 O laboratório ou a organização da qual faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.

4.1.2 É responsabilidade do laboratório realizar suas atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos desta Norma e satisfazer as necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.

4.1.3 O sistema de gestão deve cobrir os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.

4.1.4 Se o laboratório for parte de uma organização que realiza outras atividades, além de ensaios e/ou calibrações, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha algum envolvimento ou influência nas atividades de ensaio e/ou calibração do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

NOTA 1: Quando um laboratório for parte de uma organização maior, convém que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham conflitos de interesses, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório aos requisitos da Norma.

NOTA 2: Se o laboratório desejar ser reconhecido como um laboratório de terceira parte, convém que ele seja capaz de demonstrar que é imparcial e que ele e seu pessoal estão livres de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras indevidas, que possam influenciar seu julgamento técnico. Convém que o laboratório de ensaio ou calibração de terceira parte não se envolva em atividades que possam colocar em risco a confiança na sua independência de julgamento e integridade em relação às atividades de ensaio ou calibração.

#### 4.1.5 O laboratório deve

- a) ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização de ensaios e/ou calibrações, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios (ver também 5.2);
- b) ter meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos;
- c) ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados;
- d) ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional;
- e) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio;
- f) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações;
- g) prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração, inclusive daqueles em treinamento, por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com a finalidade de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação dos resultados do ensaio ou calibração;
- h) ter gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório;
- i) nomear um membro do seu quadro de pessoal como gerente da qualidade (qualquer que seja a denominação) que, independentemente de outros deveres e responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implementado e seguido permanentemente; o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível da gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório;
- j) designar substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial (veja nota);

k) assegurar que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão.

NOTA: Algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função.

4.1.6 A Alta Direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.

## 4.2 Sistema de gestão

4.2.1 O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado.

4.2.2 As políticas do sistema de gestão do laboratório relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, devem ser definidas num manual da qualidade (qualquer que seja a denominação). Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica pela direção. A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção. Ela deve incluir pelo menos o seguinte:

- a) o comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes;
- b) a declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório;
- c) o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade;
- d) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos; e
- e) o comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta Norma e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.

NOTA: Convém que a declaração da política da qualidade seja concisa, podendo incluir o requisito de que os ensaios e/ou calibrações devam sempre ser realizados de acordo com métodos estabelecidos e requisitos dos clientes. Quando o laboratório de ensaio e/ou calibração for parte de uma organização maior, alguns elementos da política da qualidade podem estar em outros documentos.

4.2.3 A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia.

4.2.4 A Alta Direção deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares.

4.2.5 O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão.

4.2.6 As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta Norma, devem estar definidas no manual da qualidade.

4.2.7 A Alta Direção deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão.

### 4.3 Controle de documentos

#### 4.3.1 Generalidades

O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema de gestão (gerados internamente ou obtidos de fontes externas), tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, assim como desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.

NOTA 1: Neste contexto, "documento" poderia ser declarações de política, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, gráficos, livros, pôsteres, avisos, memorandos, software, desenhos, planos etc. Estes podem estar contidos em vários meios, sejam eletrônicos ou em papel, e podem ser digitais, analógicos, fotográficos ou escritos.

NOTA 2: O controle dos dados relacionados a ensaios e calibrações está coberto em 5.4.7. O controle de registros é tratado em 4.13.

#### 4.3.2 Aprovação e emissão de documentos

4.3.2.1 Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle de documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso de documentos inválidos e/ou obsoletos.

4.3.2.2 O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que:

- a) edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório;
- b) os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis;
- c) documentos inválidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma outra forma, seja impedido o seu uso não intencional;
- d) documentos obsoletos retidos, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados.

4.3.2.3 Os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a data da emissão e/ou

identificação da revisão, paginação, o número total de páginas ou uma marca indicando o final do documento, e a(s) autoridade(s) emitente(s).

#### 4.3.3 Alterações em documentos

4.3.3.1 As alterações nos documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original, salvo prescrição em contrário. O pessoal designado deve ter acesso à informação prévia pertinente, para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

4.3.3.2 Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto deve ser identificado no documento ou em anexos apropriados.

4.3.3.3 Se o sistema de controle da documentação do laboratório permitir emendas manuscritas dos documentos, até sua reemissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas. Um documento revisado deve ser reemitido formalmente o mais breve possível.

4.3.3.4 Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados.

### 4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

4.4.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. As políticas e procedimentos para as análises críticas que originem um contrato para ensaio e/ou calibração devem garantir que:

- a) os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos (ver 5.4.2);
- b) o laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos;
- c) seja selecionado o método de ensaio e/ou calibração apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes (ver 5.4.2).

Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início do trabalho.

Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente.

NOTA 1: Convém que a análise crítica do pedido, proposta e contrato seja conduzida de maneira prática e eficiente e que os efeitos dos aspectos financeiros, legais e de prazo sejam levados em consideração. Para os clientes internos, as análises críticas dos pedidos, propostas e contratos podem ser realizadas de forma simplificada.

NOTA 2: Convém que a análise crítica da capacidade do laboratório determine se este possui os recursos físicos, de pessoal e de informações necessários, e se o pessoal do laboratório tem as habilidades e a especialização necessárias para a realização dos ensaios e/ou calibrações em questão. A análise crítica pode também incluir resultados de participação prévia em comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência e/ou programas de ensaio ou calibração experimentais, usando amostras ou itens de valores conhecidos de forma a determinar incertezas de medição, limites de detecção, limites de confiança etc.

NOTA 3: Um contrato pode ser qualquer acordo verbal ou escrito para a prestação de serviços de ensaio e/ou calibração a um cliente.

4.4.2 Devem ser mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas. Devem também ser mantidos registros de discussões pertinentes com o cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato.

NOTA: Para a análise crítica de tarefas de rotina e de outras tarefas simples, considera-se adequado o registro da data e a identificação (exemplo: a rubrica) da pessoa no laboratório responsável pela realização do trabalho contratado. Para tarefas rotineiras repetitivas, a análise crítica só precisa ser executada no estágio inicial do pedido de informações ou na aprovação do contrato, para trabalhos rotineiros em andamento sendo realizados dentro de um acordo geral com o cliente, desde que os requisitos do cliente permaneçam inalterados. Para as atividades de ensaio e/ou calibração novas, complexas ou avançadas, convém que seja mantido um registro mais detalhado.

4.4.3 A análise crítica deve também cobrir qualquer trabalho que seja subcontratado pelo laboratório.

4.4.4 O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.

4.4.5 Se um contrato precisar ser modificado depois do trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise crítica de contrato deve ser repetido e qualquer emenda deve ser comunicada a todo o pessoal afetado.

#### **4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações**

4.5.1 Quando um laboratório subcontrata trabalhos, seja por razões imprevistas (por exemplo: sobrecarga de trabalho, necessidade de conhecimento extra ou incapacidade temporária), ou de forma contínua (por exemplo: através de subcontratação permanente, agenciamento ou franquia), este trabalho deve ser repassado para um subcontratado competente. Um subcontratado competente é aquele que, por exemplo, atenda a esta Norma para o trabalho em questão.

4.5.2 O laboratório deve informar a subcontratação ao cliente, por escrito, e, quando apropriado, obter a aprovação do cliente, preferencialmente por escrito.

4.5.3 O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado.

4.5.4 O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ou calibrações, assim como registro da evidência da conformidade com esta Norma para o trabalho em questão.

#### **4.6 Aquisição de serviços e suprimentos**

4.6.1 O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações.

4.6.2 O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a

especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e suprimentos devem atender a requisitos especificados.

Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade.

4.6.3 Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem conter dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados. Estes documentos devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação.

NOTA: A descrição pode incluir tipo, classe, grau, identificação precisa, especificações, desenhos, instruções de inspeção, outros dados técnicos, incluindo aprovação dos resultados de ensaio, a qualidade requerida e a norma do sistema de gestão sob a qual eles foram feitos.

4.6.4 O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.

## 4.7 Atendimento ao cliente

4.7.1 O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade dos outros clientes.

NOTA 1: Tal cooperação pode incluir:

- a) disponibilização ao cliente ou a seus representantes, razoável acesso às áreas pertinentes do laboratório, para presenciar os ensaios e/ou calibrações realizadas para o cliente;
- b) preparação, embalagem e despacho de itens de ensaio e/ou calibração necessários ao cliente, para fins de verificação.

NOTA 2: Os clientes valorizam a manutenção de boa comunicação, conselhos e orientação sobre assuntos técnicos, bem como opiniões e interpretações baseadas nos resultados. Convém que a comunicação com o cliente seja mantida durante todo o trabalho, especialmente em grandes trabalhos. Convém que o laboratório informe ao cliente sobre qualquer atraso ou desvios importantes na realização dos ensaios e/ou calibrações.

4.7.2 O laboratório deve procurar obter realimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de ensaio e a calibração e o atendimento ao cliente.

NOTA: Exemplos de tipos de realimentação incluem pesquisas de satisfação dos clientes e análises críticas dos relatórios de ensaio de calibração com os clientes.

## 4.8 Reclamações

O laboratório deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório (ver também 4.11).

## 4.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/ ou calibração não-conforme

4.9.1 O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste

trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que:

- a) sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não-conforme;
- b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme;
- c) seja efetuada imediatamente a correção, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme;
- d) onde necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado;
- e) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

NOTA: A identificação de trabalho não-conforme, ou de problemas, tanto com o sistema de gestão quanto com as atividades de ensaio e/ou calibração, pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão e nas operações técnicas.

Por exemplo: reclamações de clientes, controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, observações ou supervisão do pessoal, verificação de relatórios de ensaio e certificados de calibração, análises críticas pela direção e auditorias internas ou externas.

4.9.2 Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, os procedimentos de ação corretiva dados em 4.11 devem ser seguidos imediatamente.

## **4.10 Melhoria**

O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

## **4.11 Ação corretiva**

### **4.11.1 Generalidades**

O laboratório deve estabelecer uma política e procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

NOTA: Um problema com o sistema de gestão ou com as operações técnicas do laboratório pode ser identificado por meio de várias atividades, tais como controle de trabalho não-conforme, auditorias internas ou externas, análise crítica pela direção, realimentação de clientes ou observações do pessoal.

### **4.11.2 Análise de causas**

O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa(s)- raiz do problema.

NOTA: A análise da causa é a chave e, algumas vezes, a parte mais difícil do procedimento de ação corretiva.

Frequentemente a causa-raiz não é óbvia, e, portanto, é necessária uma análise cuidadosa de todas as causas potenciais do problema. As causas potenciais podem incluir requisitos do cliente, as amostras, especificações de amostra, métodos e procedimentos, habilidades e treinamento do pessoal, materiais de consumo ou equipamento e sua calibração.

#### 4.11.3 Seleção e implementação de ações corretivas

Onde for necessária uma ação corretiva, o laboratório deve identificar potenciais ações corretivas. Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(ões) que seja(m) mais provável(eis) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência.

As ações corretivas devem ser um grau apropriado à magnitude e ao risco do problema.

O laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas.

#### 4.11.4 Monitoramento de ações corretivas

O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes.

#### 4.11.5 Auditorias adicionais

Onde a identificação das não-conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com esta Norma, o laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com o item 4.14, o mais rápido possível.

NOTA: Essas auditorias adicionais são frequentemente feitas após a implementação das ações corretivas, para confirmar sua eficácia. Convém que seja realizada uma auditoria adicional quando for identificado um sério risco ao negócio.

### 4.12 Ação preventiva

4.12.1 Devem ser identificadas as melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema de gestão. Quando forem identificadas oportunidades de melhoria ou se forem requeridas ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria.

4.12.2 Os procedimentos para ações preventivas devem incluir o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.

NOTA 1: Uma ação preventiva é um processo pró-ativo para a identificação de oportunidades de melhoria e não uma reação à identificação de problemas ou reclamações.

NOTA 2: Além da análise crítica dos procedimentos operacionais, a ação preventiva pode envolver análise de dados, incluindo análise de tendência e risco, e resultados de ensaios de proficiência.

## 4.13 Controle de registros

### 4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.

4.13.1.2 Todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido.

NOTA: Os registros podem estar em quaisquer meios, tais como em papel ou meio eletrônico.

4.13.1.3 Todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade.

4.13.1.4 O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.

### 4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 O laboratório deve preservar, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.

NOTA 1: Em certas áreas pode ser impossível ou impraticável manter os registros de todas as observações originais.

NOTA 2: Registros técnicos são acumulação de dados (ver 5.4.7) e informações que resultam da realização de ensaios e/ou calibrações e que indicam se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados. Podem incluir formulários, contratos, folhas de trabalho, livros de trabalho, folhas de conferência, notas de trabalho, gráficos de controle, relatórios de ensaio e certificados de calibração, externos e internos, bem como notas, papéis e realimentação de clientes.

4.13.2.2 Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa especificada a que se referem.

4.13.2.3 Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção. No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original.

#### 4.14 Auditorias internas

4.14.1 O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela gerência. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.

NOTA: Convém que o ciclo da auditoria interna seja, normalmente, completado em um ano.

4.14.2 Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.

4.14.3 Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.

4.14.4 As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.

#### 4.15 Análises críticas pela direção

4.15.1 De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias.

A análise crítica deve considerar:

- a adequação das políticas e procedimentos;
- relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;
- resultado de auditorias internas recentes;
- ações corretivas e preventivas;
- avaliações realizadas por organizações externas;
- resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;
- mudanças no volume e tipo de trabalho;
- realimentação de clientes;
- reclamações;
- recomendações para melhoria;

- outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.

NOTA 1: Um período típico para a realização de uma análise crítica pela direção é uma vez a cada 12 meses.

NOTA 2: Convém que os resultados alimentem o sistema de planejamento do laboratório e incluam as metas, objetivos e planos de ação para o ano seguinte.

NOTA 3: Uma análise crítica pela direção inclui a consideração de assuntos a ela relacionados nas reuniões regulares da direção.

4.15.2 As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.

## 5 Requisitos técnicos

### 5.1 Generalidades

5.1.1 Diversos fatores determinam a correção e confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório. Esses fatores incluem contribuições de:

- fatores humanos (5.2);
- acomodações e condições ambientais (5.3),
- métodos de ensaio e calibração e validação de método (5.4);
- equipamentos (5.5);
- rastreabilidade da medição (5.6);
- amostragem (5.7);
- manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8).

5.1.2 A extensão na qual os fatores contribuem para a incerteza total da medição difere consideravelmente entre (tipos de) ensaios e entre (tipos de) calibrações. O laboratório deve levar em conta esses fatores no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio e calibração, no treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração do equipamento que utiliza.

### 5.2 Pessoal

5.2.1 A direção do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração.

Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido.

NOTA 1: Em algumas áreas técnicas (por exemplo.: ensaios não-destrutivos), pode ser requerido que o pessoal que realiza determinadas tarefas seja certificado. O laboratório é responsável pelo cumprimento dos requisitos especificados para certificação

de pessoal. Os requisitos para certificação de pessoal podem estar estabelecidos em regulamentos, incluídos nas normas para a área técnica específica ou requeridos pelo cliente.

NOTA 2: Convém que o pessoal responsável pelas opiniões e interpretações incluídas em relatórios de ensaio, além das qualificações, treinamento, experiência apropriadas e conhecimento satisfatório do ensaio realizado, também tenha:

- conhecimento pertinente da tecnologia usada para a fabricação dos itens, materiais, produtos etc. ensaiados, ou o modo como estes são usados ou a forma como se pretende usá-los, e dos defeitos ou degradações que possam ocorrer durante ou em serviço;
- conhecimento dos requisitos gerais expressos na legislação e nas normas;
- um entendimento da importância de desvios encontrados, referentes ao uso normal dos itens, materiais, produtos etc. em questão.

5.2.2 A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.

5.2.3 O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Onde for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

5.2.4 O laboratório deve manter descrições das funções atuais para o pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.

NOTA: As descrições das funções podem ser definidas de várias formas. Convém que pelo menos, esteja definido o seguinte:

- as responsabilidades com respeito à realização dos ensaios e/ou calibrações;
- as responsabilidades com respeito ao planejamento dos ensaios e/ou calibrações e com a avaliação dos resultados;
- as responsabilidades pelo relato de opiniões e interpretações;
- as responsabilidades com respeito à modificação de métodos e quanto ao desenvolvimento e validação de novos métodos;
- especialização e experiência requeridas;
- qualificações e programas de treinamento;
- tarefas gerenciais.

5.2.5 A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.

### **5.3 Acomodações e condições ambientais**

5.3.1 As instalações do laboratório para ensaio e/ou calibração, incluindo mas não se limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais, devem ser tais que facilitem a realização correta dos ensaios e/ou calibrações.

O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. Devem ser tomados cuidados especiais quando são realizados amostragens, ensaios e/ou calibrações em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados.

5.3.2 O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoros e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.

5.3.3 Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.

5.3.4 O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível do controle, baseado em suas circunstâncias particulares.

5.3.5 Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais.

### **5.4 Métodos de ensaio e calibração e de validação de métodos**

#### **5.4.1 Generalidades**

O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como das técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração.

O laboratório deve ter instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos pertinentes, sobre o manuseio e preparação dos itens para ensaio e/ou calibração, ou de ambos, onde a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência aplicáveis ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal (ver 4.3).

Desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.

NOTA: Normas internacionais, regionais ou nacionais, ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes e concisas sobre como realizar os ensaios e/ou calibrações não precisam ser complementadas ou reescritas como procedimentos internos, desde que estas normas estejam escritas de forma que possam ser usadas conforme publicadas, pelo pessoal operacional do laboratório. Pode ser necessário prover uma documentação adicional para passos opcionais no método ou detalhes complementares.

#### 5.4.2 Seleção de métodos

O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo os métodos para amostragem, que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. O laboratório deve assegurar a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a norma deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.

Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, por organizações técnicas respeitáveis, em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento. Podem também ser usados métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, se forem apropriados para o uso e se estiverem validados. O cliente deve ser informado sobre o método escolhido. O laboratório deve confirmar que tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios ou calibrações. Se o método normalizado mudar, a confirmação deve ser repetida.

O laboratório deve informar ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.

#### 5.4.3 Métodos desenvolvidos pelo laboratório

A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio deve ser uma atividade planejada e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados.

Os planos devem ser atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.

#### 5.4.4 Métodos não normalizados

Quando for necessário o emprego de métodos não abrangidos por métodos normalizados, esses devem ser submetidos a acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado de forma apropriada, antes de ser utilizado.

NOTA: Para os novos métodos de ensaio e/ou calibração, convém que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização dos ensaios e/ou calibrações, que contenham pelo menos as seguintes informações:

- a) identificação adequada;
- b) escopo;
- c) descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado;
- d) parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas;
- e) aparato e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;
- f) padrões de referência e materiais de referências requeridos;
- g) condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário;
- h) descrição do procedimento, incluindo:
  - fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens;
  - verificação a serem feitas antes do início do trabalho;
  - verificação do funcionamento dos equipamentos e, onde necessário, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;
  - o método de registro das observações e dos resultados;
  - quaisquer medidas de segurança a serem observadas;
- i) critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;
- j) dados a serem registrados e método de análise e apresentação;
- k) incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.

#### 5.4.5 Validação de métodos

5.4.5.1 Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.

5.4.5.2 Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos seus escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.

NOTA 1: A validação pode incluir procedimentos para amostragem, manuseio e transporte.

NOTA 2: Convém que a técnica usada para a determinação do desempenho de um método seja uma das seguintes ou uma combinação destas:

- calibração com o uso de padrões de referência ou materiais de referência;
- comparações com resultados obtidos com outros métodos;
- comparações interlaboratoriais;
- avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;

- avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico dos princípios teóricos do método e na experiência prática.

NOTA 3: Quando forem feitas algumas mudanças em métodos não normalizados já validados, convém que a influência de tais mudanças seja documentada e, se apropriado, que seja realizada uma nova validação.

5.4.5.3 A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados (por exemplo: a incerteza dos resultados, limites de detecção, seletividade do método, linearidade, limite de repetitividade e/ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas e/ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra/objeto de ensaio), conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos

clientes.

NOTA 1: A validação inclui a especificação dos requisitos, determinação das características dos métodos, uma verificação de que os requisitos podem ser atendidos com o uso do método e uma declaração sobre a validade.

NOTA 2: À medida que prossegue o desenvolvimento do método, convém que seja realizada análise crítica regular para verificar se as necessidades do cliente ainda estão sendo satisfeitas. Convém que quaisquer mudanças nos requisitos que ocasionem modificações no plano de desenvolvimento sejam aprovadas e autorizadas.

NOTA 3: A validação é sempre um equilíbrio entre custos, riscos e possibilidades técnicas. Existem muitos casos em que a faixa e a incerteza dos valores (por exemplo, exatidão, limite de detecção, seletividade, linearidade, repetitividade, reprodutibilidade, robustez e sensibilidade cruzada) só podem ser fornecidas de forma simplificada devido à falta de informações.

#### 5.4.6 Estimativa da incerteza de medição

5.4.6.1 Um laboratório de calibração ou um laboratório de ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.

5.4.6.2 Os laboratórios de ensaio devem ter e devem aplicar procedimentos para a estimativa das incertezas de medição. Em alguns casos, a natureza do método de ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrologicamente e estatisticamente válido da incerteza de medição. Nesses casos, o laboratório deve pelo menos tentar identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável. O laboratório deve garantir que a forma de relatar o resultado não dê uma impressão errada da incerteza. A estimativa razoável deve estar baseada no conhecimento do desempenho do método e no escopo da medição e deve fazer uso, por exemplo, de experiência e dados de validação anteriores.

NOTA 1: O grau de rigor necessário para uma estimativa da incerteza de medição depende de fatores como:

- os requisitos do método de ensaio;
- os requisitos do cliente;
- a existência de limites estreitos nos quais são baseadas as decisões sobre a conformidade a uma especificação.

NOTA 2: Nos casos em que um método de ensaio bem reconhecido especifica limites para os valores das principais fontes de incerteza de medição e especifica a forma de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório tenha satisfeito esta seção ao seguir as instruções do método de ensaio e de relato. (ver 5.10).

5.4.6.3 Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação devem ser considerados usando-se métodos de análise apropriados.

NOTA 1: As fontes que contribuem para a incerteza incluem, mas não são necessariamente limitadas aos, padrões de referência e materiais de referência utilizados, métodos e equipamentos usados, condições ambientais, propriedades e condição do item ensaiado ou calibrado e o operador.

NOTA 2: O comportamento previsível à longo prazo do item ensaiado e/ou calibrado normalmente não é considerado ao estimar a incerteza da medição.

NOTA 3: Para maiores informações, ver ISO 5725 e o Guia para a Expressão de Incerteza de Medição (ver Bibliografia).

#### 5.4.7 Controle de dados

5.4.7.1 Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de uma maneira sistemática.

5.4.7.2 Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório deve assegurar que:

- a) o software de computador desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados, como adequado para uso;
- b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não se limitar a, integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados.
- c) os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio e calibração.

NOTA: Podem ser considerados suficientemente validados os softwares comerciais de prateleira (por exemplo: processadores de texto, banco de dados e programas de estatística) utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicação para o qual foram projetados. Entretanto, convém que as configurações e modificações feitas nestes softwares para o laboratório sejam validadas segundo 5.4.7.2 a.

### 5.5 Equipamentos

5.5.1 O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.

5.5.2 Os equipamentos e seus softwares usados para ensaio, calibração e amostragem devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. Antes de ser colocado em serviço, o equipamento (incluindo aquele usado para amostragem) deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma pertinente. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado (ver 5.6).

5.5.3 Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.

5.5.4 Cada item de equipamento e seu software usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.

5.5.5 Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir, pelo menos, o seguinte:

- a) nome do item do equipamento e do seu software;
- b) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;
- c) verificações de que o equipamento atende às especificações (ver 5.5.2);
- d) localização atual, onde apropriado;
- e) instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência de sua localização;
- f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração;
- g) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento;
- h) quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

5.5.6 O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e a manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

NOTA: Quando o equipamento de medição for utilizado para ensaios, calibrações ou amostragem, fora das instalações permanentes do laboratório, podem ser necessários procedimentos adicionais.

5.5.7 Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados suspeitos, que mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados. Ele deve ser isolado, para evitar sua utilização ou deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que seja consertado e tenha sido demonstrado por meio de calibração ou ensaio que está funcionando corretamente. O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios e/ou calibrações anteriores e deve colocar em prática o procedimento para "Controle de trabalho não-conforme" (ver 4.9).

5.5.8 Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.

5.5.9 Quando, por qualquer razão, o equipamento sair do controle direto do laboratório, o laboratório deve assegurar que o funcionamento e a situação de calibração do equipamento sejam verificados e se mostrem satisfatórios, antes de o equipamento ser recolocado em serviço.

5.5.10 Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.

5.5.11 Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que as cópias (por exemplo: em software de computador) sejam atualizadas corretamente.

5.5.12 O equipamento de ensaio e calibração, incluindo tanto hardware como software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e/ou calibrações.

## **5.6 Rastreabilidade de medição**

### **5.6.1 Generalidades**

Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (por exemplo: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.

NOTA: Convém que tal programa inclua um sistema para seleção, uso, calibração, verificação, controle e manutenção dos padrões, dos materiais de referência usados como padrões e do equipamento de medição e de ensaio usado para realizar ensaios e calibrações.

### **5.6.2 Requisitos específicos**

#### **5.6.2.1 Calibração**

5.6.2.1.1 Para laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de forma que assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

Um laboratório de calibração estabelece a rastreabilidade ao SI dos seus próprios padrões e instrumentos de medição, por meio de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações, ligando-os aos padrões primários das unidades de medida SI correspondentes. A ligação às unidades SI pode ser obtida pela referência aos padrões nacionais. Os padrões nacionais podem ser padrões primários, que são as realizações primárias das unidades SI ou representações acordadas das unidades SI baseadas em constantes físicas fundamentais, ou podem ser padrões secundários que são padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia. Quando forem utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição deve ser assegurada pela utilização de serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos por esses laboratórios devem conter os resultados da medição, incluindo a

incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metroológica identificada (ver também 5.10.4.2).

NOTA 1: São considerados competentes os laboratórios de calibração que satisfaçam os requisitos desta Norma. Um certificado de calibração de um laboratório de calibração acreditado, segundo esta Norma, para a calibração em questão, que contenha o logotipo de um organismo de acreditação, é evidência suficiente da rastreabilidade dos dados de calibração relatados.

NOTA 2: A rastreabilidade às unidades de medida SI pode ser obtida por meio de referência a um padrão primário apropriado (ver VIM: 1995, 6.4) ou por referência a uma constante natural, cujo valor da unidade SI pertinente seja conhecido e recomendado pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) e pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM).

NOTA 3: Os laboratórios de calibração que mantenham seus próprios padrões primários ou representação de unidades SI baseada em constantes físicas fundamentais podem declarar rastreabilidade ao sistema SI, somente após a comparação direta ou indireta desses padrões com outros padrões similares de um instituto nacional de metrologia.

NOTA 4: O termo "especificação metroológica identificada" significa que deve estar clara no certificado de calibração a especificação com a qual as medições foram comparadas, por meio da inclusão da especificação ou fornecendo uma referência sem ambiguidades a tal especificação.

NOTA 5: Quando os termos "padrão internacional" ou "padrão nacional" forem utilizados associados à rastreabilidade, assume-se que esses padrões possuem as propriedades de padrões primários para a realização das unidades SI.

NOTA 6: A rastreabilidade a padrões nacionais de medida não requer necessariamente o uso do instituto nacional de metrologia do país no qual o laboratório está localizado.

NOTA 7: Se um laboratório de calibração desejar ou precisar obter rastreabilidade junto a um instituto nacional de metrologia diferente daquele do seu próprio país, convém que este laboratório escolha um instituto nacional de metrologia que participe ativamente das atividades do BIPM, quer seja diretamente ou através de grupos regionais.

NOTA 8: A cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações pode ser obtida em várias etapas, realizadas por diferentes laboratórios que possam demonstrar rastreabilidade.

5.6.2.1.2 Existem certas calibrações que atualmente não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI. Nestes casos, a calibração deve fornecer confiança nas medições pelo estabelecimento da rastreabilidade a padrões de medida apropriados, tais como:

- o uso de materiais de referência certificados, provenientes de um fornecedor competente, de forma a dar uma caracterização confiável, física ou química, de um material;
- o uso de métodos especificados e/ou padrões consensados que estejam claramente descritos e acordados com todas as partes envolvidas.

A participação em um programa de comparações interlaboratoriais apropriado é requerida sempre que possível.

## 5.6.2.2 Ensaio

5.6.2.2.1 Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados no item 5.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que tenha sido estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação surgir, o laboratório deve assegurar que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária.

NOTA: O grau de cumprimento dos requisitos do item 5.6.2.1 depende da contribuição relativa da incerteza da calibração para a incerteza total. Se a calibração for o fator dominante convém que os requisitos devam ser rigorosamente atendidos.

5.6.2.2.2 Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível e/ou não for pertinente, os mesmos requisitos para rastreabilidade exigidos para os laboratórios de calibração, tais como, por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos e/ou normas consensadas, são requeridos (ver 5.6.2.1.2).

### 5.6.3 Padrões de referência e materiais de referência

#### 5.6.3.1 Padrões de referência

O laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa prover rastreabilidade, como descrito no item 5.6.2.1. Tais padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser utilizados somente para calibração e não para outras finalidades, a não ser que o laboratório possa demonstrar que seu desempenho como padrão de referência não seria invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.

#### 5.6.3.2 Materiais de referência

Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis às unidades de medida SI, ou a materiais de referência certificados. Materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que isso for técnica e economicamente praticável.

#### 5.6.3.3 Verificações intermediárias

As verificações necessárias à manutenção da confiança na situação da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos.

#### 5.6.3.4 Transporte e armazenamento

O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.

NOTA: Podem ser necessários procedimentos adicionais, quando os padrões de referência e os materiais de referência forem utilizados em ensaios, calibrações ou amostragens realizadas fora das instalações permanentes do laboratório.

## 5.7 Amostragem

5.7.1 O laboratório deve ter um plano e procedimentos para amostragem, quando ele realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente. Tanto o plano como o procedimento de amostragem deve estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada. Os planos de amostragem devem, sempre que isso for viável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados. O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio e calibração.

NOTA 1: Amostragem é um procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirada para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração. A amostragem também pode ser requerida pela

especificação apropriada, para a qual a substância, material ou produto é ensaiado ou calibrado. Em alguns casos (por exemplo: análise forense), a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade.

NOTA 2: Convém que os procedimentos de amostragem descrevam a seleção, o plano de amostragem, a retirada e a preparação de uma amostra ou amostras de uma substância, material ou produto para produzir a informação requerida.

5.7.2 Onde o cliente solicitar desvios, adições ou exclusões do procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, devem ser incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e/ou calibração e devem ser comunicados ao pessoal apropriado.

5.7.3 O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados e as operações relevantes relacionados à amostragem que faz parte do ensaio ou calibração que realiza. Estes registros devem incluir o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, como necessário e, se apropriado, as estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem.

## **5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração**

5.8.1 O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaios e/ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

5.8.2 O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaios e/ou calibração. A identificação deve ser mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos.

O sistema deve, se apropriado, possibilitar uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório.

5.8.3 No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração devem ser registrados as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas, conforme descritas no método de ensaio ou calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou o ensaio ou calibração solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes, o laboratório deve consultar o cliente para mais instruções adicionais antes de prosseguir, e deve registrar a discussão.

5.8.4 O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio fornecidas com o item devem ser seguidas. Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas. Quando um item de ensaio ou calibração, ou parte dele, tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve ter meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e a integridade desses itens ou partes deles.

NOTA 1: Quando os itens de ensaios retornam ao serviço depois do ensaio, é necessário cuidado especial para assegurar que não sejam avariados ou danificados durante o processo de manuseio, ensaios ou armazenamento/espera.

NOTA 2: Convém que sejam fornecidos aos responsáveis pela retirada e transporte das amostras um procedimento para amostragem e informações sobre armazenamento e transporte de amostras, incluindo informações dos fatores da amostragem que influenciam o resultado do ensaio ou calibração.

NOTA 3: Razões para manter um item de ensaio ou calibração seguro podem ser razões de registro, segurança ou valor, ou para possibilitar ensaios e/ou calibrações complementares a serem realizadas posteriormente.

## 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração

5.9.1 O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações que realiza. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e pode incluir, mas não estar limitado, ao seguinte:

- a) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;
- c) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;
- d) reensaio ou recalibração de itens retidos;
- e) correlação de resultados de características diferentes de um item.

NOTA: Convém que os métodos selecionados sejam apropriados para o tipo e volume do trabalho realizado.

5.9.2 Os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.

## 5.10 Apresentação de resultados

### 5.10.1 Generalidades

Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração.

Os resultados devem ser relatados, normalmente, num relatório de ensaio ou num certificado de calibração (ver nota 1) e devem incluir toda a informação solicitada pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados do ensaio ou calibração e toda a informação requerida pelo método utilizado. Esta informação normalmente é aquela requerida em 5.10.2 e 5.10.3 ou 5.10.4.

No caso de ensaios ou calibrações realizadas para clientes internos ou no caso de um acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. As informações

que constam em 5.10.2 a 5.10.4 que não forem relatadas ao cliente devem estar prontamente disponíveis no laboratório que realizou os ensaio e/ou calibrações.

NOTA 1: Relatórios de ensaio e certificados de calibração são, algumas vezes, denominados, respectivamente, certificados de ensaios e relatórios de calibração.

NOTA 2: Os relatórios de ensaio ou certificados de calibração podem ser emitidos como impressos em papel ou por transferência eletrônica de dados, desde que sejam atendidos os requisitos desta Norma.

### 5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração

Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) um título (por exemplo: "Relatório de ensaio" ou "Certificado de calibração");
- b) nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;
- c) identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do fim do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- d) nome e o endereço do cliente;
- e) identificação do método utilizado;
- f) uma descrição, condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s);
- g) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;
- h) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;
- i) resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado;
- j) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do relatório de ensaio ou do certificado de calibração;
- k) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados.

NOTA 1: Convém que os relatórios de ensaio e certificados de calibração impressos incluam também o número da página e o número total de páginas.

NOTA 2: É recomendado que os laboratórios incluam uma declaração especificando que o relatório de ensaio ou o certificado de calibração só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratório.

### 5.10.3 Relatórios de Ensaio

5.10.3.1 Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

- a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;
- b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações;
- c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade com um limite de especificação;
- d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações (ver 5.10.5);
- e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes.

5.10.3.2 Em adição aos requisitos listados em 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaio que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, devem incluir o seguinte:

- a) data da amostragem;
- b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);
- c) o local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias;
- d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio;
- f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.

#### 5.10.4 Certificados de calibração

5.10.4.1 Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:

- a) as condições (por ex.: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
- b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta;
- c) evidência de que as medições são rastreáveis (ver Nota 2 de 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 O certificado de calibração deve se referir somente as grandezas e a resultados de ensaios funcionais. Se for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela deve identificar quais as seções da especificação que são ou não atendidas.

Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referência.

Quando forem feitas declarações de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada.

5.10.4.3 Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.

5.10.4.4 Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.

#### 5.10.5 Opiniões e interpretações

Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente marcadas como tais no relatório de ensaio.

NOTA 1: Convém que opiniões e interpretações não sejam confundidas com inspeções e certificações de produto, conforme pretendido nas ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT ISO/IEC Guia 65.

NOTA 2: As opiniões e interpretações incluídas em um relatório de ensaio podem incluir, mas não estar limitadas ao seguinte:

- uma opinião sobre a declaração de conformidade/não-conformidade dos resultados aos requisitos;
- atendimento aos requisitos contratuais;
- recomendações sobre como utilizar os resultados;
- orientações a serem usadas para melhorias.

NOTA 3: Em alguns casos, pode ser apropriado comunicar as opiniões e interpretações por meio do diálogo direto com o cliente. Convém que este diálogo seja anotado.

#### 5.10.6 Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados

Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente.

Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

#### 5.10.7 Transmissão eletrônica de resultados

No caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, devem ser atendidos os requisitos desta Norma (ver também 5.4.7).

#### 5.10.8 Formato de relatórios e certificados

O formato deve ser projetado de modo a atender a cada tipo de ensaio ou calibração realizada e para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto.

NOTA 1: Convem que seja dada atenção ao leiaute do relatório de ensaio ou certificado de calibração, especialmente com respeito à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e à fácil assimilação do leitor.

NOTA 2: Convem que os cabeçalhos sejam o mais padronizado possível.

#### 5.10.9 Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração

As emendas a um relatórios de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração:

“Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série...(ou outra forma de identificação)” ou uma forma de redação equivalente.

Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta Norma.

Quando é necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.

Cópia Exclusiva Para  
Treinamento Dirigido

---