



**Procedimentos aplicáveis à acreditação
ABNT NBR ISO 15189:2015**

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação	3
1. ABNT NBR ISO 15189.....	4
2. NIT-Dicla-016	5
3. NIT-Dicla-026.....	6
4. NIT-Dicla-029	8
5. NIT-Dicla-030.....	9
6. NIT-Dicla-031.....	10
7. DOQ-Cgcre-013.....	11
8. NIE-Cgcre-009.....	13
Referências	14



Apresentação

Olá! Seja muito bem-vindo a aula sobre Procedimentos aplicáveis à acreditação - ABNT NBR ISO 15189!

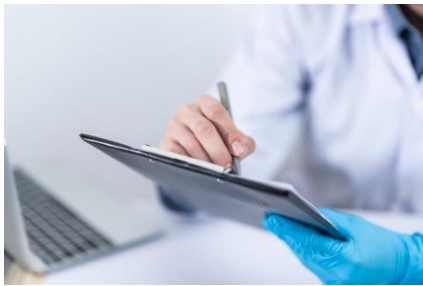
Esta aula visa esclarecer os objetivos e a aplicação de diversos documentos ligados a atividade de acreditação de Laboratórios de análises clínicas, utilizados pela Cgcre.

Durante a aula lembraremos brevemente, a Norma ABNT NBR ISO 15189 e apresentaremos diversos documentos utilizados pela Cgcre e ligados a atividade de acreditação de Laboratórios de Laboratórios de análises clínicas.

Então, vamos começar?



1. ABNT NBR ISO 15189



A Norma ABNT NBR ISO 15189:2015 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência tem a finalidade de demonstrar que as organizações que possuem um sistema de gestão implementado, são tecnicamente competentes e capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

Ao buscar a acreditação, os laboratórios reconhecem que é fundamental garantir altos padrões de qualidade dos resultados dos exames; trabalhar na gestão dos riscos e segurança dos pacientes, além de buscar a melhoria contínua e inovação do setor.

A acreditação de laboratórios de análises clínicas é aplicável a laboratórios onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prognóstico, monitorização, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos. Esta acreditação é aplicável, também, para laboratórios que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas.

A Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, estabelece, de forma complementar aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 15189:2015, alguns documentos normativos que precisam ser atendidos pelos Laboratórios de Análises Clínicas, para que sejam acreditados, ou seja, para que possuam o reconhecimento formal de competência para realizar as tarefas de Avaliação da Conformidade, com confiança.

Bom, agora que já entendemos alguns conceitos básicos relacionados a norma ABNT NBR ISO 15189:2015, vamos conhecer um pouco mais sobre alguns dos documentos necessários para Acreditação de Laboratórios Clínicos, segundo requisitos desta norma.

Atenção! Como estes documentos sofrem atualizações constantes, nós apresentaremos um resumo básico de seu conteúdo, mas na sequência, você encontrará o link direto dos documentos para que possa conhecê-los na íntegra.

A atualização e disponibilização dos documentos nos links é responsabilidade do Inmetro.



A norma estabelece ainda a classificação de ensaios e produtos, assim como as diretrizes para apresentação do escopo de laboratórios de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência.

É de extrema importância que o Avaliador verifique se o escopo proposto pelo Laboratório ou Provedor de Ensaio de Proficiência atende à todas as exigências do documento.

Na relação de documentos complementares da norma, são listados diversos documentos orientativos para elaboração de escopos de áreas específicas, como por exemplo: Normas ABNT, DOQs-Cgcre, NITs-Dicla, entre outros.

Além disto, a norma possui alguns anexos:

- ✓ O Anexo A da norma traz a relação de Áreas de Atividades e Classes de Ensaios definidos pela Dicla.
- ✓ O Anexo B traz um exemplo de escopo de ensaio.
- ✓ O Anexo C um escopo para amostragem.
- ✓ O Anexo D um escopo para provedor de ensaios de proficiência.

Para ler o documento na íntegra acesse:

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

3. NIT-Dicla-026

Requisitos para a participação de laboratórios em atividades de ensaio de proficiência

A NIT-Dicla-026 é um documento elaborado pela Divisão de Acreditação de Laboratórios – Dicla. É dela, também, a responsabilidade por sua revisão.

REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORÁTORIOS EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº: NIT-DICLA-026	REV. Nº: 13
	APROVADA EM: ABR/2021	PÁGINA: 01/14
SUMÁRIO		
1 Objetivo		
2 Campo de Aplicação		
3 Responsabilidade		
4 Histórico das Revisões		
5 Documentos Complementares		
6 Siglas		
7 Definições		
8 Introdução		
9 Política Geral		
10 Relação de Atividades de Ensaio de Proficiência pelo Laboratório		
11 Participação Obrigatória em Atividades de EP Organizadas ou Relacionadas pela Cgcre		
12 Tratamento de Resultados Inadequados para Atividades de EP Organizadas		
13 Informação e Suporte Prestados à Cgcre		
14 Informação Sobre Programas Internacionais de Ensaios de Proficiência		
15 Informação Sobre Programas Internacionais de Ensaios de Proficiência para Laboratórios		
Anexo A: Exemplos de Relação de Atividades de Ensaios de Proficiência para Laboratórios que Realizam Ensaios Químicos		
Anexo B: Exemplos de Relação de Atividades de Ensaios de Proficiência para Laboratórios que Realizam Ensaios Biológicos		
1 OBJETIVO		
Esta Norma estabelece os requisitos e a política para a participação de laboratórios em atividades de ensaio de proficiência.		
2 CAMPO DE APLICAÇÃO		
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios que realizam ensaio, calibração, exame após amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, atendidos e postulantes à acreditação, no âmbito de atuação pela Cgcre, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação destes organismos de avaliação de conformidade.		
Nota - Sempre que utilizado o termo "amostragem" nesta Norma, refere-se à "amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente".		
3 RESPONSABILIDADE		
A responsabilidade pela versão desta Norma é da Dicla.		

Esta Norma estabelece os requisitos e a política para a participação de laboratórios em atividades de ensaio de proficiência.

Ela é aplicável aos laboratórios que realizam ensaio, calibração, exame e/ou amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, acreditados e postulantes, ou seja, aqueles que solicitam à acreditação ou extensão da acreditação pela Cgcre, bem como, aos avaliadores e



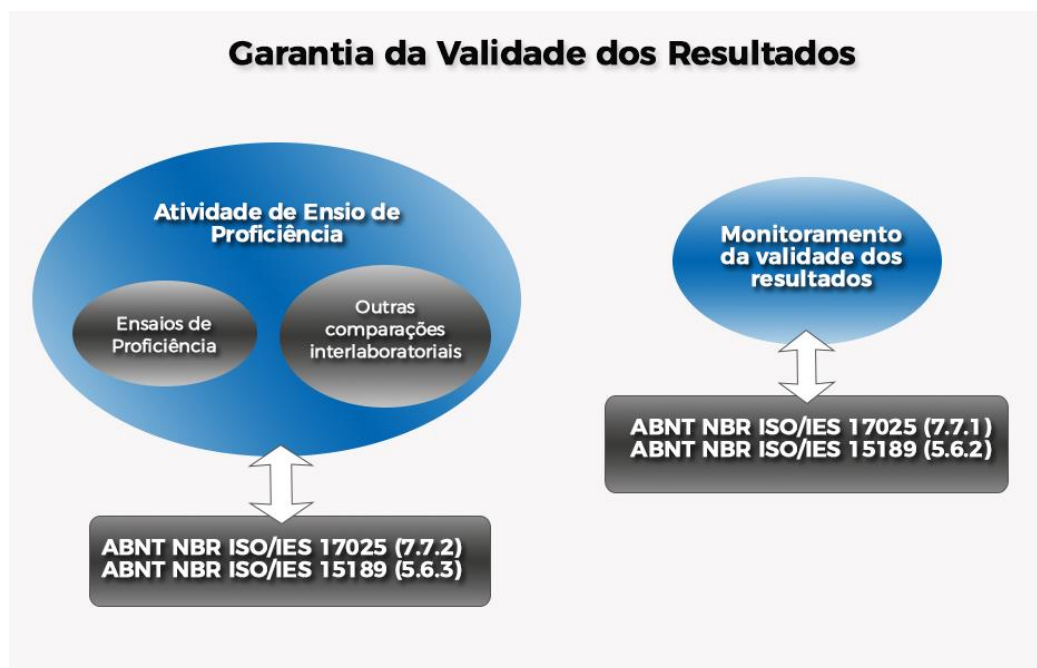
especialistas que atuam nos processos de acreditação destes organismos de avaliação da conformidade.

De acordo com o DOQ-Cgcre-020, comparação interlaboratorial é “organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas” e ensaio de proficiência está definido como “avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais”.

Já conforme a própria NIT-Dicla-026 estabelece no requisito 7.2 que: “a expressão “atividades de ensaio de proficiência” abrange todas as atividades de comparação de resultados entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais previstas nesta Norma”.

E nos traz ainda uma figura muito relevante para melhor compreensão de todos esses conceitos.

Observe:



Fonte: NIT-Dicla-026

O laboratório acreditado deve participar em pelo menos uma atividade de Ensaio de Proficiência (EP) relacionada a cada parte significativa do seu escopo de acreditação a cada 4 (quatro) anos. Além disso, a Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre pode estabelecer requisitos específicos para uma determinada área de atividade, classe de ensaio, especialidade ou grupo de serviço da calibração sobre a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP ou sobre o desempenho do laboratório nessas atividades.



O avaliador deve verificar se o laboratório define e documenta quais são as partes significativas do seu escopo para fins de elaboração do plano de participação em atividades de Ensaio de Proficiência.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=LabClinic
[os](#)

4. NIT-Dicla-029

Condução da avaliação de organismos da avaliação de conformidade

A NIT-DICLA-029 é um documento criado pela Divisão de Acreditação de Laboratórios – Dicla. É dela, também, a responsabilidade por sua revisão.

CONDUÇÃO DA AVALIAÇÃO DE ORGANISMOS DA AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE		NORMA NIT-DICLA-029	REV. Nº 11
		PUBLICADA EM MARÇO	PÁGINA 01/02
SUMÁRIO			
1 Objetivo			
2 Campo de Aplicação			
3 Responsabilidade			
4 Histórico das Revisões			
5 Documentos Complementares			
6 Documentos de Referência			
7 Siglas			
8 Considerações Gerais			
9 Atribuições do GA e da Equipe de Avaliação			
10 Formação da Equipe de Avaliação			
11 Planejamento da avaliação e Análise da Documentação			
12 Atividades de Ensaio de Proficiência			
13 Avaliação			
14 Resolução de Não conformidades - RRNC			
15 Parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação			
16 Manutenção da Acreditação			
17 Extensão de Escopo			
18 Atualização do Escopo			
19 Avaliação Extraordinária			
Anexo A – Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas			
Anexo B – Requisitos a serem avaliados em casos de mudanças que requeram a utilização de avaliadores			
Anexo C – Critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão de avaliação			
Anexo D – Divisão e alocação de avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de PEP- Requisitos para avaliação			
1 OBJETIVO			
Esta Norma estabelece o procedimento para planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação, resolução de não conformidades de OAC acreditados ou postulantes à acreditação e parecer do avaliador líder sobre o processo de avaliação. Também define os procedimentos de avaliação para extensão, atualização de escopo e avaliação extraordinária.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos avaliadores e especialistas com direito de condução da avaliação.			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão desta norma é da Dicla.			

Este documento estabelece o procedimento para: planejamento da avaliação, análise da documentação, ensaios de proficiência, avaliação, resolução de não conformidades de Organismos de Avaliação da Conformidade - OAC acreditados ou postulantes à acreditação e parecer do avaliador líder sobre o processo de avaliação. Também define os procedimentos de avaliação para extensão, atualização de escopo e avaliação extraordinária.

Na lista de Documentos Complementares desta NIT, podem ser encontrados todos os formulários e documentos necessários para a condução do processo de Avaliação.

Ao longo do texto da normativa, estão descritas:

- ✓ as Atribuições do Gestor de Acreditação (GA) e da Equipe de Avaliação;
- ✓ a Formação da Equipe de Avaliação;
- ✓ o Planejamento da avaliação e Análise da Documentação;
- ✓ as informações sobre Atividades de Ensaio de Proficiência que o avaliador deve estar atento;
- ✓ informações sobre a condução da Avaliação;
- ✓ a Resolução de Não conformidades – RRNC;
- ✓ o parecer do Avaliador Líder sobre o Processo de Avaliação;



- ✓ informações sobre a manutenção da Acreditação,
- ✓ informações sobre a extensão e atualização de escopo;
- ✓ questões relacionadas à Avaliação Extraordinária.
- ✓ O documento possui ainda, quatro anexos que apresentam respectivamente:
- ✓ a Matriz de Funções de Avaliadores e Especialistas;
- ✓ os requisitos a serem avaliados em casos de mudanças que requeiram a utilização de avaliadores;
- ✓ os critérios para decisão sobre avaliação no local para os casos de extensão;
- ✓ a divisão e atuação de avaliadores e especialistas nas equipes de avaliação de Provedor de Ensaio de Proficiência -PEP.

Para ler o documento na íntegra acesse:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=LabClinic
[os](#)

5. NIT-Dicla-030

Rastreabilidade metrológica na acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL

RASTREABILIDADE METROLÓGICA NA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E NO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL		NORMA Nº NIT-DICLA-030	REV. Nº 13
		APROVADA EM JAN/2021	PÁGINA 01/16
SUMÁRIO			
1 Objetivo			
2 Campo de Aplicação			
3 Responsabilidade			
4 Histórico das Revisões			
5 Documentos Complementares			
6 Siglas			
7 Definições			
8 Aplicações dos Requisitos com respeito à Rastreabilidade Metrológica			
1 OBJETIVO			
Esta Norma define os laboratórios provedores externos de serviços de calibração, além de produtores de materiais de referência que podem assegurar rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaio de calibração e de análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de serviços de proficiência acreditados e postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de OAC. Esta Norma também é aplicável às instituições de teste reconhecidas e postulantes ao reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e aos inspetores que atuam nos processos de reconhecimento.			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.			
4 HISTÓRICO DAS REVISÕES			
Revisão	Data	Itens revisados	
12	MAI/2020	- Inclusão nota no item 8.3.1.01 sobre os materiais acima validados e operacionalizados segundo a ISO/Guide 34	
13	JAN/2021	- Revisão para adequação a nova versão do ILAC P 15:07/2020	
5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES			
ABNT NBR ISO 15189	Laboratório de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência		
ABNT NBR ISO 17054	Princípios gerais para a competência de produtores de material de referência		
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário (norma)		

A NIT-Dicla-030 é a norma que define os laboratórios provedores externos de serviços de calibração, além de produtores de materiais de referência que podem assegurar rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Este documento estabelece as aplicações dos requisitos de acreditação e de reconhecimento no que diz respeito à rastreabilidade metrológica para as seguintes normas:



- ✓ ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ✓ ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência ABNT NBR ISO 17034 – Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência.
- ✓ ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- ✓ NIT-Dicla-035 – Princípios das boas práticas de laboratório – BPL.


Este documento estabelece ainda os requisitos para calibração de equipamentos de medição por laboratórios externos, com o uso de materiais de referência para assegurar rastreabilidade metrológica e a política para laboratórios que realizam calibrações internas.

Para ler o documento na íntegra acesse:

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

6. NIT-Dicla-031

Regulamento da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência

 REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA		NORMA Nº NIT-DICLA-031	REV. Nº 2ª
		APROVADA EM FEVEREIRO	PÁGINA 1/21
SUMÁRIO			
1 Objetivo 2 Campo de Aplicação 3 Responsabilidade 4 Histórico das Revisões 5 Prazo para Implementação 6 Documentos de Referência 7 Documentos Complementares 8 Siglas 9 Considerações Gerais 10 Prazos estabelecidos pela Cgcre 11 Condições a serem atendidas pelo OAC 12 Advertências, medidas administrativas e sanções aplicáveis aos OAC 13 Mudanças nos requisitos de acreditação ou descontinuidade de esquemas de acreditação 14 Reacreditação e Apelações Anexo A - Advertências e Medidas Aplicáveis a OAC em Fase de Acreditação ou Extensão Anexo B - Procedimento para Atualização do Grupo de Laboratórios de Calibração e Ensino, Análises Clínicas e Produtores de Materiais de Referência Acreditados			
1 OBJETIVO Esta Norma estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência acreditados ou postulantes à acreditação pela Cgcre.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO Esta Norma aplica-se à Dicla, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam na acreditação de OAC. Para fins desta Norma, entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.			
3 RESPONSABILIDADE A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla/Cgcre.			
4 HISTÓRICO DAS REVISÕES			
Revisão	Data	Itens revisados	
03	AGO/2019	Melhor esclarecimento sobre comunicação aos clientes; Item 31 suspenso; reduções ou cancelamentos; O Anexo 1 passou a se chamar Anexo A e o Anexo 2 passou a se chamar Anexo B, para atender à rev. 03 do NBR ISO 17025; Atualização Item 2 do Anexo B quanto à referência ao Item do documento.	
(continua)			

A NIT-Dicla-031 é a norma que estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência acreditados ou postulantes à acreditação pela Cgcre.

Ela se aplica à Dicla, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam na acreditação de OAC.

Para fins desta Norma, entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.



Ao longo do texto da norma, estão descritas as considerações gerais no que diz respeito:

- ✓ aos esquemas de acreditação e os requisitos a serem seguidos para solicitação e manutenção da acreditação pelo OAC;
- ✓ os prazos estabelecidos pela Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre para os OACs;
- ✓ as obrigações legais que o OAC deve atender;
- ✓ as notificações de mudanças na acreditação;
- ✓ as advertências, medidas administrativas e sanções aplicáveis aos OAC;
- ✓ as mudanças nos requisitos da acreditação ou descontinuidade de esquemas de acreditação;
- ✓ como realizar reclamações e apelações.

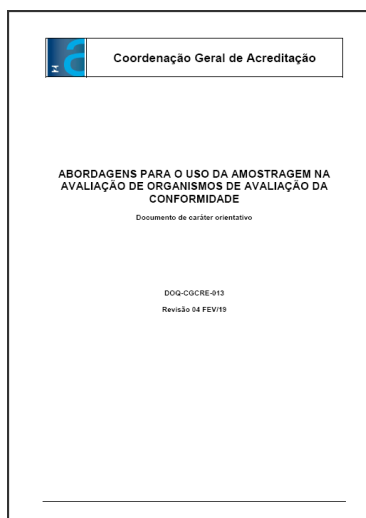
Para ler o documento na íntegra acesse:

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

7. DOQ-Cgcre-013

Abordagens para o uso da amostragem na avaliação de organismos de avaliação da conformidade

O DOQ-Cgcre-013 é um documento orientativo que se aplica à Dicla, aos avaliadores e especialistas de laboratórios, Provedor de Ensaio de Proficiência - PEP e Produtor de Material de Referência e PMR.



Ele estabelece diretrizes e orientações para selecionar uma amostra representativa das atividades de avaliação da conformidade do escopo da acreditação. Embora não se constitua critério específico para a acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência, este documento contém informações relevantes para a elaboração do programa técnico de avaliação inicial, de extensão e de manutenção.

Nas considerações gerais o documento destaca que durante uma avaliação, não é viável nem necessário analisar todos os registros, acompanhar todos os ensaios, exames, calibrações e amostragens,



ensaios de homogeneidade e de estabilidade caracterização do material de referência ou preparo de itens de Ensaio de Proficiência - EP, nem entrevistar todas as pessoas sobre sua competência.

Além disso, consta no documento que para obter evidências objetivas, a equipe de avaliação deve coletar amostras de instalações, registros, processos, pessoas e serviços de avaliação da conformidade. Tal amostra deve ser suficiente para que, ao final da avaliação, a equipe de avaliação disponha de dados suficientes para confirmar o grau de adequação do Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC aos requisitos de acreditação, bem como para verificar se o OAC possui recursos adequados e suficientes para assegurar a confiança nos serviços a serem acreditados.

Ao longo do texto do documento, o avaliador encontrará mais informações sobre o que deve considerar para selecionar as amostras dos serviços de avaliação da conformidade, amostras de tipos de instalações, amostras de pessoal que influenciam as atividades de avaliação da conformidade e amostra de registros.

Por fim, o DOQ-Cgcre-013 traz alguns exemplos de Amostra Representativa do Escopo nos anexos:

- ✓ Anexo A – Metrologia Dimensional
- ✓ Anexo B – Metrologia Volumétrica
- ✓ Anexo C – Ensaio Elétricos e Eletromagnéticos
- ✓ Anexo D – Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética
- ✓ Anexo E – Metrologia Elétrica
- ✓ Anexo F – Critérios para definição da amostra representativa do escopo de calibração - temperatura e umidade

Para ler o documento na íntegra acesse:

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

[os](#)



8. NIE-Cgcre-009

Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação

USO DA MARCA, DO SÍMBOLO E DE REFERÊNCIAS À ACREDITAÇÃO		NORMA Nº: NIE-CGCRE-009	REV. Nº: 24
		APROVADA EM SET/2010	PÁGINA 01/21
SUMÁRIO			
1	Objetivo		
2	Campo de aplicação		
3	Responsabilidade		
4	Histórico das revisões		
5	Documentos Complementares		
6	Documentos de Referência		
7	Siglas		
8	Definições		
9	Condição Geral		
10	Formato e Uso da Marca e do Símbolo da Acreditação		
11	Regras para Uso da Marca, das Marcas Combinadas, do Símbolo e da Referência à Acreditação		
12	Regras Gerais para a Referência à Acreditação sem a Utilização do Símbolo de Acreditação		
Anexo A - Marca da Cgcre e Símbolo da Acreditação			
1 OBJETIVO			
Esta Norma define requisitos complementares à Portaria Inmetro Nº 274, de 13 de junho de 2014 e ao Catálogo das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro que especificam a marca da Cgcre e o símbolo da acreditação e regulamenta as respectivas utilizações.			
2 CAMPO DE APLICAÇÃO			
Esta Norma aplica-se à Cgcre, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação.			
A norma também é aplicável à Cgcre, enquanto Organismo Autorizador de Auditores (AAB) do Aerospace Quality Management System Standard (AQMS) do American Aerospace Quality Group (AAQG).			
3 RESPONSABILIDADE			
A responsabilidade pela revisão e cancelamento desta Norma é da Cgcre.			
4 HISTÓRICO DAS REVISÕES			
Revisão	Data	Como revisado	
23	JAN/2022	- Correção referida no item 11.1.4 - No item 2, substituição e definição de "símbolo de Acreditação" - Atualizado item 11.1.3, pois a Cgcre não emite mais o símbolo. - No item 11.1.2, 1.1.1 e 1.1.4 foi incluído provedores de serviços de certificação. - No item 11.1.2.1, foi incluído o termo de reconhecimento da IAC para PEP. - Revogado item 13, pois o prazo de transição já passou.	
24	SET/2020		

A NIE-Cgcre-009 é aplicável à Cgcre, aos Organismos de Avaliação da Conformidade - OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação. A responsabilidade por sua revisão e cancelamento é da Cgcre.

Ela define requisitos complementares à Portaria Inmetro Nº 274, de 13 de junho de 2014 e ao Catálogo das marcas, dos símbolos, dos selos e das etiquetas do Inmetro que especificam a marca da Cgcre e o símbolo da acreditação, além de regulamentar as respectivas utilizações.

Dentre diversas regras contadas nesta NIE, cabe destacar o tópico 11.1.2.1 de Regras Gerais. Nele, consta que em qualquer menção à condição de acreditado, para qualquer finalidade, o OAC somente poderá utilizar as expressões “Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro” ou a sigla “Cgcre”.

Para finalizar, a NIE-Cgcre-009 traz uma relação sobre em quais situações o OAC pode utilizar o símbolo de acreditação, bem como instruções sobre a representação gráfica da marca, no que diz respeito a proporções, fonte, cores e etc.

A norma aborda ainda, as regras para uso das seguintes marcas:

- ✓ Acordo Multilateral de Reconhecimento – MLA.
- ✓ Fórum Internacional de Acreditação - IAF combinada com os símbolos da acreditação.
- ✓ Acordos de Reconhecimento Mútuo – MRA.
- ✓ Cooperação Internacional para Acreditação de Laboratórios - ILAC combinada com os símbolos da acreditação.

Para ler o documento na íntegra acesse:

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

OS



Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

NIT-Dicla-016 - Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaio e de Provedores de Ensaio De Proficiência.

NIT-Dicla-026 - Requisitos para a participação de laboratórios em atividades de ensaio de proficiência.

NIT-Dicla-029 - Condução da avaliação de organismos da avaliação de conformidade.

NIT-Dicla-030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL.

NIT-Dicla-031- Regulamento da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

DOQ-Cgcre-013 - Abordagens para o uso da amostragem na avaliação de organismos de avaliação da conformidade.

NIE-Cgcre-009 - Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação.

DOQ-Cgcre-020 - Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.