	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 09
		APROVADA EM NOV/2015	PÁGINA 01/11

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Histórico da Revisão**
- 5 **Documentos Complementares**
- 6 **Siglas**
- 7 **Definições**
- 8 **Aplicações dos Requisitos com respeito à Rastreabilidade Metrológica**
- 9 **Quadro de aprovação**

1 OBJETIVO

Esta Norma define os laboratórios fornecedores 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 ensaios de proficiência acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de OAC. Esta Norma também é aplicável às instalações 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 DA REVISÃO

Revisão 09

- Atualização da política de transição com respeito a misturas gasosas de referência. Esta alteração foi informada aos laboratórios por e-mail em **18/09/2015**, portanto, já está em vigor desde aquela data.
- Esclarecimentos no item 8.3.2 sobre a equivalência entre um Instituto de Metrologia e Institutos Designados de outros países que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM.
- Foi revisada a política de transição para calibração interna, visando esclarecer o entendimento da Cgcre sobre a questão, **portanto não gera qualquer alteração no prazo de implementação.**
- Foi revisada a referência á norma ABNT NBR ISO 15189.

Nota: As principais alterações estão sombreadas em amarelo.

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 02/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Revisão 08 (Janeiro de 2015)

Atualização do capítulo 5 Documentos Complementares

Revisão 07 (Maio de 2014)

Na seção 8.2, foram feitas modificações na redação dos itens aplicáveis a calibrações de padrões de referência e instrumentos de medição. Estas alterações têm por objetivo adequar a NIT-Dicla-030 ao documento ILAC P10:01/2013 (disponível em www.ilac.org), que é um requisito para os acordos de reconhecimento mútuo da ILAC e da IAAC. Embora tenham sido feitas várias mudanças no texto, a maior parte destas alterações visa apenas esclarecer o assunto, acrescentar definições, prestar informações e alinhar o texto ao documento da ILAC Com respeito ao prazo de implementação destas alterações temos:

- O item 8.2.1 diz respeito a calibrações realizada pelos INM e Laboratórios Designados que estão abrangidas pelo Acordo do CIPM, as quais constituem grande parte das calibrações realizadas por estas organizações, que são utilizadas pelos laboratórios acreditados. Esta é apenas uma alteração na forma do de texto, de modo a separar as calibrações que estão abrangidas pelo acordo do CIPM daquelas que ainda não estão (ver item 8.2.2). Não há qualquer alteração no requisito, portanto, **sua implementação é imediata**. Embora não haja qualquer novo requisito, acredita-se que esta é uma ótima oportunidade para que os OAC, instalações de teste, avaliadores, especialistas e inspetores se familiarizem mais com o Acordo do CIPM, as comparações realizadas no âmbito deste Acordo e as CMC dos INM e Laboratórios Designados.
- O item 8.2.2 diz respeito a calibrações realizadas pelos INM e Laboratórios Designados que ainda não estão abrangidas pelo Acordo do CIPM. Há apenas uma pequena alteração no requisito com respeito à informação a ser obtida sobre a rastreabilidade metrológica. Espera-se que as calibrações que são realizadas por estas organizações possam continuar a ser utilizadas sem qualquer problema, tendo em vista que informações sobre rastreabilidade metrológica são disponibilizadas pelos INMs e Laboratórios Designados em seus sítios na Internet, ou podem ser solicitadas no processo de aquisição. Visando evitar eventuais transtornos aos OAC acreditados e instalações de testes reconhecidas, **esta exigência entra em vigor 3 meses após a publicação da NIT-Dicla-030, e se aplica às calibrações que forem adquiridas a partir deste prazo**.
- Os itens 8.2.3 e 8.2.4 não contém qualquer alteração no requisito, portanto, **sua implementação é imediata**.
- O item 8.2.5 e seus subitens 8.2.5.1, 8.2.5.2 e 8.2.5.3 são totalmente novos. Tais itens estabelecem uma alternativa, que não existia nas revisões anteriores da NIT-Dicla-030, a qual permite, em casos excepcionais, o uso de calibrações realizadas por laboratórios que não atendem os requisitos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 e 8.2.4. Esta alternativa excepcional mostrou-se necessária em casos raríssimos observados nos processos de acreditação e está sendo documentada na revisão 07 da NIT-Dicla-030, acompanhada de requisitos a respeito da avaliação do fornecedor do serviço de calibração, que seguem o estabelecido no documento ILAC P10. Tal alternativa visa facilitar o trabalho do OAC e da instalação de teste, sendo assim, **estes requisitos entram em vigor na data de publicação da NIT-Dicla-030 para a calibrações que forem adquiridas a partir desta data**.

Foram feitas modificações na redação dos requisitos aplicáveis a materiais de referências (ver item 8.3 e respectivos subitens). Estas alterações tem o objetivo de esclarecer o texto e não acrescentam qualquer requisito, portanto, **entram em vigor na data de publicação desta revisão da NIT-Dicla-030**.

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 03/11
--	----------------------	--------------------	-------------------------

Na seção 8.4, foi alterada a política com respeito a misturas gasosas de modo a abordar também os laboratórios de calibração. Essa alteração foi consequência de uma reclamação feita por um laboratório acreditado para calibração de monitores de gases em cuja análise foi confirmado que há dificuldades para atender os requisitos estabelecidos no item 8.3.1, para vários tipos de gases. A partir da conclusão da análise dessa reclamação, em 16/07/2013, a política já estabelecida para laboratórios de ensaios passou a ser aplicada nas avaliações dos laboratórios de calibração de monitores de gases. **Sendo assim, o prazo de implementação dessa alteração permanece o mesmo estabelecido na revisão 05 da NIT-Dicla-030, conforme definido na seção 8.4.** De modo a assegurar que todos os laboratórios acreditados tenham o mesmo tratamento, todos os laboratórios que ainda não foram avaliados até a data de emissão da NIT-Dicla-030 devem apresentar ao Gestor de Acreditação (GA) cópias dos certificados de todos os materiais de referência que utilizam para a calibração de medidores de gases, **até dia 45 dias da data de emissão da Norma**, de modo a evidenciar o atendimento aos requisitos estabelecidos na NIT-Dicla-030.

Na seção 8.4, foi também esclarecido que são também aceitos laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários de Acordo de Reconhecimento Mútuo, o que já vinha sendo aceito pela Cgcre, **portanto não gera qualquer alteração no prazo de implementação.**

Na seção 8.5, foi eliminada a autorização para que um laboratório de ensaio ou de calibração realize calibrações de seus equipamentos sem estar acreditado como laboratório de calibração para o grupo de serviço em questão (denominadas de calibrações internas). Esta alteração visa dar maior transparência a estas calibrações sob o ponto de vista da acreditação, facilitando a sua gestão, tanto pelo laboratório quanto pela Cgcre. **Foi estabelecida uma política de transição específica a este respeito (ver item 8.5).**

Foi feita alteração de terminologia, substituindo-se o termo “laboratório” pelos termos organismo de avaliação da conformidade (OAC) e instalação de teste, de modo a deixar mais claro que o documento se aplica a estas organizações. Foram incluídas referências a documentos aplicáveis ao reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Foram feitas outras pequenas alterações no texto visando facilitar o seu entendimento.

Revisão 06 (novembro de 2012)

- Foram corrigidas as datas apresentadas na política de transição para misturas gasosas.

Revisão 05 (setembro de 2012)

- Foram modificados título, campo de aplicação, visando englobar os organismos de avaliação da conformidade: laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.
- Foram modificadas as definições de materiais de referência certificados e de materiais de referência, visando adequá-las a nova versão do VIM (1ª edição luso brasileira) publicada em 2012.
- Foi revisado o nome do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).
- Foi inserida a menção de que o escopo de acreditação de um produtor de materiais de referência deve mencionar que atende aos requisitos do ISO Guide 34 (item 8.3).
- Foi incluída a referência aos materiais de referência abrangidos pela adesão à base de dados JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) voltada a laboratórios de análises clínicas e a diagnósticos in vitro (item 8.3).
- Foi estabelecida a Política de Transição para misturas gasosas no item 8.3.6.




5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT ISO Guia 34	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário
ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração.
DOQ-Cgcre-001	Orientação para a acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência.
DOQ-Cgcre-016	Orientações para a seleção e uso de materiais de referência.
DOQ-Cgcre-033	Orientações sobre análise crítica da documentação associada aos materiais de referência adquiridos.
NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratório, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência.
NIT-Dicla-035	Requisitos gerais para laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2012)
Cunha <i>et al.</i> , 2009	Os conceitos envolvendo materiais de referência, Revista Metrologia & Instrumentação, 2009

6 SIGLAS

APLAC	Asia Pacific laboratory Accreditation
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
BIPM KCDB	BIPM Key Comparison Data Base (Base de dados de Comparações Chave)
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CMC	Capacidade de medição e Calibração
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EA	European co-operation for Accreditation
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
INM	Institutos Nacionais de Metrologia
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
JCTLM	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
OAC	Organismos de avaliação da conformidade

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 05/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

7 DEFINIÇÕES

Para o propósito desta Norma, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas contidas na ABNT NBR ISO 9000, na ABNT NBR ISO/IEC 17000, e no VIM.

7.1 Boas Práticas de Laboratório (DOQ-Cgcre-023)

É um sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

7.2 Calibração interna

Calibração de um instrumento de medição ou padrão de trabalho de um laboratório, acreditado ou em processo de acreditação ou extensão, que é realizada pelo próprio laboratório.

7.3 Instalação de teste (DOQ-Cgcre-023)

É um conjunto de pessoas, local, instalações e equipamentos necessários para conduzir estudos não-clínicos de segurança à saúde ao meio ambiente.

7.4 Instrumento de medição (VIM:2012)

Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares.

7.5 Laboratório designado (CONMETRO, Resolução nº 03, 2002)

Laboratório com competência para ter, realizar ou reproduzir, bem como disseminar a unidade referente a uma determinada grandeza, não disponível no Inmetro, e cuja padronização nacional seja imprescindível ao desenvolvimento do País. São eles:

- Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON)
- Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN).

7.6 Material de referência (VIM: 2012)

Material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa medição ou num exame de propriedades qualitativas.

7.7 Material de referência certificado (VIM: 2012)

Material de referência acompanhado duma documentação emitida por uma entidade reconhecida, a qual fornece um ou mais valores de propriedades especificadas com as incertezas e as rastreabilidades associadas, utilizando procedimentos válidos.

7.8 Organismo de avaliação da conformidade (OAC) (ABNT ISO/IEC 17000)

Organismo que realiza serviços de avaliação da conformidade


Nota: Para efeitos deste documento entende-se como OAC: laboratórios de ensaio, de calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência.

7.9 Padrão de medição de referência (padrão de referência) (VIM:2012)

Padrão de medição estabelecido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza numa dada organização ou num dado local.

7.10 Rastreabilidade metrológica (rastreabilidade) (VIM:2012)

Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 06/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

7.11 Reconhecimento (DOQ-Cgcre-023)

Confirmação, pela Cgcre, do nível de aderência da instalação de teste aos Princípios das BPL e inclusão no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

8 APLICAÇÕES DOS REQUISITOS COM RESPEITO À RASTREABILIDADE METROLÓGICA

8.1 Este documento contém aplicações dos requisitos de acreditação e de reconhecimento com respeito à rastreabilidade metrológica. Os requisitos referentes à rastreabilidade metrológica constam nas Normas específicas, em suas versões mais atualizadas, aplicáveis à acreditação de OAC, bem como ao reconhecimento de instalações de teste aos Princípios das BPL, a saber:

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 ISO Guia 34: – 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.


8.2 Calibração de padrões de referência e instrumentos de medição por laboratórios externos

Visando assegurar a rastreabilidade metrológica das medições que realiza, os OAC e as instalações de teste devem garantir que a calibração de seus padrões de referência e de seus instrumentos de medição que precisem ser calibrados externamente seja realizada por laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade para a calibração específica que for executada. As seguintes organizações atendem a estes requisitos:

8.2.1 Institutos Nacionais de Metrologia e Laboratórios Designados que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, para os serviços de calibração que realizam e que estão abrangidos pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (Acordo do CIPM).

Notas:

- 1 O Inmetro é signatário do Acordo do CIPM. Os laboratórios integrantes da Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro estão inclusos no Acordo do CIPM. A Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON) e o Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN) são Laboratórios Designados pelo Inmetro e estão inclusos no Acordo do CIPM.
- 2 Informações sobre os Institutos Nacionais de Metrologia signatários do Acordo do CIPM, sobre os serviços abrangidos pelo Acordo do CIPM e sobre as comparações chave podem ser obtidas nas seguintes páginas na Internet: www.bipm.fr ou <http://kcdb.bipm.fr/bipm-kcdb>. Os serviços abrangidos pelo Acordo do CIPM constam no Apêndice C do BIPM KCDB, que inclui as faixas e as incertezas de medição para cada serviço.

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 07/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

8.2.2 Institutos Nacionais de Metrologia e Laboratórios Designados que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, para outros serviços de calibração que realizam e que ainda não estão abrangidos pelo Acordo do CIPM. Neste caso, o OAC ou a instalação de teste deve:

- a) Antes da realização da calibração, obter informação sobre a rastreabilidade metrológica para a calibração que pretende adquirir; e
- b) Após a realização da calibração, confirmar que o certificado de calibração emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia ou Laboratório Designado contém informação a respeito da rastreabilidade metrológica para a calibração que foi realizada.

Notas:

- 1 Informações sobre a rastreabilidade metrológica para os serviços oferecidos pela Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro podem ser obtidas em:
<http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/>
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/servicos/calibracao.asp>
- 2 Informações sobre a rastreabilidade metrológica dos serviços oferecidos pela Divisão Serviço da Hora do Observatório Nacional (DSHO/ON) podem ser obtidas em <http://pcdsh01.on.br/>.
- 3 Informações sobre a rastreabilidade metrológica dos serviços oferecidos pelo Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN) podem ser obtidas em <http://lnmri.ird.gov.br/>.

8.2.3 Laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre para a calibração específica. Neste caso, o certificado de calibração emitido pelo laboratório acreditado deve conter o símbolo de acreditação emitido pela Cgcre.


Notas:

- 1 Informações sobre os laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre podem ser encontradas em <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>.
- 2 Um laboratório de calibração ou de ensaio pode realizar calibrações internas de seus padrões de trabalho e instrumentos de medição. Para que essas calibrações internas atendam à política de rastreabilidade metrológica estabelecida na norma NIT-Dicla-030, o laboratório deve ser acreditado para essas calibrações. Caso o laboratório ainda não seja para essas calibrações, poderá solicitar a acreditação; neste caso as calibrações internas serão aceitas apenas caso a Cgcre conceda a acreditação para esses serviços de calibração.

8.2.4 Laboratórios de calibração, que sejam acreditados para a calibração específica, por Organismos de Acreditação de Laboratórios, signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da ILAC, IAAC, EA ou APLAC para a acreditação de laboratórios de calibração. Neste caso, o certificado de calibração emitido pelo laboratório deve conter o símbolo da acreditação emitido pelo respectivo organismo de acreditação que o acreditou.

Notas:

- 1 Informações sobre os Organismos de Acreditação de Laboratórios com os quais a Cgcre mantém Acordos de Reconhecimento Mútuo podem ser obtidas em http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/reconh_inter.asp, bem como nas páginas na Internet da ILAC (www.ilac.org), da IAAC (<http://www.iaac.org.mx>), da EA (www.european-accreditation.org) e da APLAC (www.aplac.org).

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 08/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

2 Alguns organismos de acreditação permitem a inclusão no certificado de calibração de resultados de calibrações não acreditadas. Quando isso ocorre, os resultados de calibrações não acreditadas devem ser identificados como tal no certificado de calibração. Convém que o OAC ou a instalação de teste tenha atenção especial ao adquirir essas calibrações e ao analisar criticamente esses certificados de modo a assegurar que os resultados que pretende utilizar estejam inclusos no escopo de acreditação do laboratório e, portanto, atendem ao requisito 8.2.4.

8.2.5 Caso o OAC ou a instalação de teste demonstre, por meio de registros, que não é possível calibrar o padrão de referência ou instrumento de medição em um laboratório que atenda os requisitos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 ou 8.2.4, o OAC ou a instalação de teste poderá, excepcionalmente, calibrá-lo em outro laboratório de calibração que não atenda estes requisitos e cujos serviços de calibração sejam considerados, pelo OAC ou instalação de teste, adequados ao seu propósito.

Notas:


- 1** A decisão por utilizar esta alternativa excepcional não deverá ser feita apenas com base em argumentos financeiros ou de localização geográfica do laboratório prestador do serviço.
- 2** A Cgcre reserva-se o direito de solicitar ao OAC e à instalação de teste todas as informações que necessitar para analisar esta excepcionalidade. O fato desta alternativa excepcional ter sido aceita em uma dada avaliação ou inspeção não assegura que ela seja aceita no futuro. Portanto, convém que o OAC ou a instalação de teste analise a questão cada vez que necessitar calibrar o padrão de referência ou instrumento de medição.

8.2.5.1 Caso o OAC ou a instalação de teste decida utilizar a alternativa excepcional estabelecida em 8.2.5, antes da realização da calibração que pretende adquirir, o OAC ou a instalação de teste deve, como parte de seu processo de avaliação do fornecedor, obter e confirmar a adequação de pelo menos as seguintes evidências de atendimento a requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a calibração em questão:

- Registros de validação do método de calibração (ISO/IEC 17025 - 5.4.5)
- Procedimentos para estimar a incerteza de medição (ISO/IEC 17025 - 5.4.6)
- Documentação a respeito da rastreabilidade das medições (ISO/IEC 17025 – 5.6)
- Documentação a respeito da garantia da qualidade dos resultados (ISO/IEC 17025 – 5.9)
- Documentação sobre a competência do pessoal (ISO/IEC 17025 – 5.2)
- Documentação a respeito das acomodações e condições ambientais (ISO/IEC 17025 – 5.3)
- Documentação sobre auditorias, internas e externas, do laboratório fornecedor da calibração (ISO/IEC 17025 4.14).

O OAC ou a instalação de teste, normalmente, deve realizar uma auditoria no laboratório prestador do serviço antes de adquiri-lo. Caso não realize esta auditoria, o OAC deve documentar as razões para tanto e ser capaz de demonstrar que as informações obtidas são suficientes para comprovar a rastreabilidade metrológica de acordo com os requisitos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 ou 8.2.4 e a adequação do serviço a ser adquirido ao seu propósito do padrão de referência ou instrumento de medição.

8.2.5.2 Após a realização da calibração, o OAC ou instalação de teste deve confirmar que o certificado de calibração emitido pelo laboratório contém informação a respeito da rastreabilidade metrológica para a calibração que foi realizada e atende ao propósito do OAC ou instalação de teste.

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 09/11
---	---------------	------------	-----------------

8.2.5.3 Caso o OAC ou a instalação de teste utilize a alternativa descrita em 8.2.5, o avaliador do OAC ou inspetor da instalação de teste deve registrar no relatório de avaliação ou inspeção a seguinte informação:

- a) o padrão de referência ou instrumento de medição, incluindo suas características técnicas;
- b) as justificativas do OAC ou instalação de teste para ter utilizado da alternativa prevista em 8.5;
- c) o laboratório que realizou a calibração;
- d) o número do certificado de calibração, a data de calibração e uma breve descrição do método utilizado, incluindo norma(s) para esta calibração;
- e) as informações requeridas em 8.2.5.1 e 8.2.5.2,
- f) os ensaios, calibrações, exames ou estudos nos quais o padrão ou instrumento é utilizado; e
- g) a confirmação do avaliador ou inspetor de que a alternativa excepcional é necessária neste caso particular.

8.3 Uso de materiais de referência para assegurar rastreabilidade metrológica


8.3.1 Visando assegurar a rastreabilidade metrológica das medições que realiza, o OAC ou a instalação de teste deve utilizar materiais de referência certificados produzidos pelas seguintes organizações:

- Laboratórios integrantes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro);
- Laboratórios brasileiros designados pelo Inmetro a serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM;
- Institutos Nacionais de Metrologia e Institutos designados de outros países que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, (<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>), devido à equivalência mútua de tais organizações;
- Produtores de Materiais de Referência que sejam acreditados segundo o ISO Guide 34, pela Cgcre ou por outros Organismos de Acreditação membros da ILAC, IAAC, EA ou APLAC;
- Produtores de Materiais de Referência cujos materiais produzidos sejam abrangidos pela base de dados JCTLM (*Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*) voltada a laboratórios de análises clínicas e a diagnósticos *in vitro*.

8.3.2 Na falta de materiais de referência certificados disponíveis pelas organizações citadas em 8.3.1, visando assegurar a rastreabilidade metrológica, o OAC ou a instalação de teste deve adquirir materiais de referência de produtores que disponibilizem informações relevantes quanto à incerteza associada e à rastreabilidade metrológica do valor atribuído ao material de referência.

8.3.3 Caso seja necessário utilizar materiais de referência oriundos de produtores que não atendam aos requisitos 8.3.1 ou 8.3.2, tais materiais podem ser considerados como insumos críticos e o OAC ou a instalação de teste deve demonstrar que cada material de referência atende ao propósito como requerido pelos seguintes requisitos, conforme aplicável à sua acreditação ou seu reconhecimento:

- 4.6.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- 4.6 da norma ABNT NBR ISO 15189;
- seção 4 da NIT-Dicla-035

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 10/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------


Notas:

- a) Informações sobre os materiais de referência produzidos pelos Institutos Nacionais de Metrologia signatários do Acordo do CIPM podem ser obtidas nas seguintes páginas na Internet: www.bipm.fr ou <http://kcdb.bipm.fr/bipm-kcdb>. Informações sobre os materiais de referência produzidos pelo Inmetro podem ser obtidas em <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/mrc.asp>. Informações sobre produtores de materiais de referência acreditados pela Cgcre podem ser encontradas em http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp. Informações sobre produtores de materiais de referência acreditados por outros organismos de acreditação podem ser obtidas nos sites desses organismos; a lista de organismos membros da ILAC pode ser obtida em <https://www.ilac.org/Membersdetails.html>. Esses materiais de referência atendem aos requisitos estabelecidos em 8.3.1 e 8.3.2.
- b) Informações referentes aos materiais de referência disponíveis em âmbito internacional podem ser obtidas em: <http://www.comar.bam.de>. Informações sobre coleções de cultura existentes podem ser obtidas na World Federation for Culture Collections (<http://www.wfcc.info/>). Esses materiais de referência podem ou não atender aos requisitos estabelecidos em 8.3.1 e 8.3.2.
- c) Apenas materiais de referência com valores atribuídos e incerteza associada podem ser utilizados para a calibração ou para o controle da veracidade, e, portanto, podem prover rastreabilidade metrológica. Materiais de referência com ou sem valores atribuídos podem ser utilizados para controlar a precisão de medição, atividade para a qual não é requerido que o material de referência seja fornecido por produtores que atendam aos requisitos 8.3.1 e 8.3.2. (ver VIM:2012, cláusula 5.13, Nota 2).
- d) Numa dada medição, um dado material de referência pode ser utilizado apenas para calibração ou para garantia da qualidade. (ver VIM:2012, cláusula 5.13, Nota 6).
- e) O documento DOQ-Cgcre-016 apresenta outras orientações para a seleção e uso de materiais de referência.
- f) O documento DOQ-Cgcre-033 contém orientações sobre análise crítica da documentação associada aos materiais de referência adquiridos.
- g) As substâncias teste utilizadas pelas instalações de teste segundo os Princípios das BPL não são materiais de referência, portanto, não estão sujeitas aos requisitos estabelecidos nesta Norma.

8.3.3.1 O (s) valor (es) de propriedade (s) certificado (s) é (são) de responsabilidade e competência exclusiva da organização que assina o certificado do material de referência, não sendo cabível qualquer procedimento de recertificação por parte de terceiros, para revalidar o (s) valor (es) de propriedade (s) certificado (s). (Cunha *et al.*, 2009)

8.3.3.2 No caso de materiais de referência ou materiais de referência certificados que não sejam utilizados com a finalidade de assegurar rastreabilidade metrológica, a utilização destes por períodos superiores ao estabelecido pela organização que o produza ou o comercialize pode ser feita pelo OAC ou instalação de teste que os adquiriu, desde que seja comprovada a homogeneidade e a estabilidade do material em relação à (s) propriedade (s) relacionada (s) ao seu uso no processo de medição. (Cunha *et al.*, 2009)

8.4 Política de transição para misturas gasosas de referência utilizadas por laboratórios de calibração e de ensaio

	NIT-DICLA-030	REV. 09	PÁGINA 11/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

8.4.1 Os relatórios de ensaios fornecidos com misturas gasosas de referência, emitidos até a data de **18/10/2015**, que contenham o símbolo de acreditação da Cgcre para os laboratórios CLF 0022, CLF 0029 e CLF 0035, cujas acreditações já estão canceladas, serão aceitos como evidência de atendimento à política de rastreabilidade metrológica da Cgcre estabelecida na cláusula 8.3.1 deste documento, até que a validade destas misturas gasosas esteja expirada.

8.5 Política de transição para laboratórios autorizados a realizar calibrações internas

8.5.1 Um laboratório de ensaio ou calibração que realize calibração interna de **seus padrões de trabalho e instrumentos de medição** deve ser acreditado para estas calibrações específicas como um laboratório de calibração.

8.5.2 Qualquer calibração interna de **seus padrões de trabalho e instrumentos de medição** que o **laboratório postulante à acreditação ou extensão de sua acreditação** deseje realizar deve constar de sua solicitação de acreditação ou de extensão como laboratório de calibração. Estas calibrações são avaliadas no processo de avaliação para concessão da acreditação ou extensão.

8.5.3 As calibrações internas dos **padrões de trabalho e instrumentos de medição** que constem na solicitação de acreditação ou extensão da acreditação, que tenham sido realizadas pelo laboratório antes de sua acreditação, são aceitas pela Cgcre como evidência de rastreabilidade metrológica dos serviços de calibração ou ensaio que constem na solicitação de acreditação ou extensão da acreditação do laboratório, nos quais tais **padrões de trabalho e instrumentos de medição** tenham sido utilizados, desde que tais calibrações tenham sido realizadas adequadamente, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e que os **padrões de referência** tenham sido calibrados seguindo os critérios estabelecidos no item 8.2 desta Norma.

9 QUADRO DE APROVAÇÃO

Quadro de Aprovação		
Responsabilidade	Nome	Atribuição
Elaboração	Maurício A. Soares	Assessor da Dicla
Verificação	Renata M. Borges	Assessora da Dicla
Aprovação	João Carlos Antunes	Chefe da Dicla