	REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIO, DE PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E DE PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-031	REV. Nº 18
		APROVADA EM JAN/2017	PÁGINA 01/24

SUMÁRIO

- 1 Objetivo**
- 2 Campo de Aplicação**
- 3 Responsabilidade**
- 4 Histórico das Revisões**
- 5 Prazo para Implementação**
- 6 Documentos Complementares**
- 7 Siglas**
- 8 Considerações Gerais**
- 9 Prazos estabelecidos pela Cgcre**
- 10 Condições a serem atendidas pelo OAC**
- 11 Advertências e Sanções Aplicáveis aos OAC**
- 12 Mudanças nos Requisitos e Regulamentos da Acreditação**
- 13 Reclamações e Apelações**
- Anexo 1 Advertências e Sanções Aplicáveis a OAC em Fase de Acreditação ou Extensão**
- Anexo 2 Advertências e Sanções Aplicáveis a OAC 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.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 2/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES


Revisão	Data	Itens revisados
17	SET/2016	<ul style="list-style-type: none"> - Alteração da documentação legal a ser exigida ao OAC , segundo exigências da área jurídica do Inmetro. - Inclusão de normas em documentos complementares com requisitos de aplicação à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. - Exclusão do quadro de aprovação.
18	JAN/2017	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão dos itens 6 e 8.1c, alterando os requisitos da acreditação de PEP e PMR. - Revisão do item 8.8.1, alterando a periodicidade da segunda reavaliação de PEP e PMR. - Exclusão do item 8.8.2. - Revisão do item 9.1, excluindo as letras d) e e) e alterando o texto das letras i) e k). Letras a) e c) foram revisadas para exclusão de referência ao Orquestra. - Revisão do item 10.1.1, alterando a relação de documentos de Constituição Legal. - O item 10.1.1.2 foi revisado para inserir a exceção do envio do TCA nas visitas de reavaliação. - Exclusão do item 10.3.1.8. - Revisão do item 11.6, deixando mais claro que podem ser aplicadas sanções para qualquer outro aspecto do regulamento ainda que tal sanção não esteja prevista nos Anexos 1 e 2. - Exclusão do item 11.9.2. - Revisão do item 11.9.3 (antigo), 11.9.2 (atual), corrigindo referências a outras cláusulas. - Retirada a referência à auditoria de medição do item 1.7 do Anexo 1. - Revisão dos itens 2.21 e 2.22 do Anexo 2.

5 PRAZO PARA IMPLEMENTAÇÃO

5.1 O prazo para implementação desta revisão da norma é a partir da data da sua publicação.

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES


ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e de Calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
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
FOR-Cgcre-008	Informações sobre a participação do laboratório em atividades de ensaio de proficiência conforme Nit-Dicla-026

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 3/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

FOR-Cgcre-011	Proposta de Escopo da Acreditação - ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Calibração
FOR-Cgcre-012	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Ensaio
FOR-Cgcre-014	Proposta de Escopo de Acreditação – ABNT NBR ISO 15189 – Análises Clínicas e Patológicas
FOR-Cgcre-021	Proposta de escopo para provedor de ensaios de proficiência (PEP)
FOR-Cgcre-141	Proposta de Escopo da Acreditação – ABNT ISO Guia 34 - Produtor de Material de Referência
ISO 17034	Requisitos gerais para competência de produtores de materiais de referência
MOD-Cgcre-001	Termo de Compromisso de Acreditação – TCA
MOD-Cgcre-017	Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação – ETCA
NIE-Cgcre-009	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação
NIT-Dicla-011	Preços de atividades de acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-026	Requisitos para a Participação de Laboratórios em Ensaios de Proficiência
NIT-Dicla-058	Aplicação dos requisitos da ISO 17034
NIT-Dicla-059	Aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043

7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CMC	Capacidade de Medição e Calibração
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CRLV	Certificado de Registro de Licenciamento de Veículos
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
ETCA	Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação (MOD-CGCRE-017)
GA	Gestor de Acreditação
IEC	International Electrotechnical Committee
ISO	International Standards Organization
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PEP	Provedor de Ensaios de Proficiência
PMR	Produtor de Material de Referência
TCA	Termo de Compromisso de Acreditação (MOD-Cgcre-001)

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 4/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 A Cgcre, através da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), disponibiliza 04 (quatro) modalidades de acreditação de OAC:

- a) Acreditação segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de ensaio e de calibração.
- b) Acreditação segundo os requisitos da ABNT NBR ISO 15189, aplicável a laboratórios que realizam exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, diagnósticos, prognósticos e de monitorização em saúde humana, de acordo com normas específicas.
- c) Acreditação de produtores de materiais de referência segundo os requisitos da ISO 17034.
- d) Acreditação de provedores de ensaios de proficiência segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Para as modalidades descritas em 8.1(b), (c) e (d), a acreditação pode ser concedida para instalações permanentes, enquanto que para a modalidade descrita em 8.1a, a acreditação pode ser concedida para instalações permanentes, instalações móveis, e/ou de clientes.

8.2 A acreditação de OAC é concedida por endereço e por natureza dos serviços, a saber: calibração, ensaio, exame, categorias de materiais de referência ou programas de ensaio de proficiência.

Notas:

Para a acreditação de laboratórios, entende-se que:

- a) no caso de uma organização possuir mais de uma instalação permanente, em diferentes endereços, cada uma dessas instalações é acreditada individualmente;
- b) a concessão da acreditação para instalações móveis para laboratórios de calibração e de ensaios independe do número de instalações;
- c) dentro de uma mesma solicitação de acreditação para laboratórios de calibração e de ensaios podem estar incluídos serviços a serem realizados em instalação permanente, móvel e/ou de cliente.


8.3 A concessão, manutenção e extensão da acreditação estão condicionadas ao OAC que:

- a) comprometer-se em cumprir todas as cláusulas do Termo de Compromisso de Acreditação;
- b) atender aos requisitos da acreditação estabelecidos pela Cgcre para a modalidade as quais se aplicam;
- c) atender a este regulamento e a todos os demais documentos normativos estabelecidos pela Cgcre, aplicáveis à modalidade.

8.3.1 No caso da extensão da acreditação, a concessão também está condicionada à eliminação das não conformidades constatadas na última reavaliação relativas aos requisitos da direção, além daquelas referentes à própria extensão da acreditação.

8.4 A Cgcre utiliza normalmente o idioma português nas avaliações de OAC, podendo, no entanto, realizar avaliações nos idiomas espanhol e inglês em OAC localizados no exterior ou situados no Brasil, mas vinculados a organizações estrangeiras. Neste caso, a documentação do OAC pode ser apresentada à Cgcre nestes idiomas. A Cgcre pode requerer ao OAC a disponibilização de intérprete para a condução da avaliação.

8.5 A Cgcre estabelece documentos normativos (NIE, NIT) e orientativos (DOQ) disponibilizados no site da Acreditação <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 5/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

8.5.1 Os documentos normativos constituem igualmente requisitos para a acreditação, pois definem as políticas, os critérios e os regulamentos para a concessão e a manutenção da acreditação. A conformidade do OAC a estes documentos é avaliada em todas as etapas da acreditação.

8.5.2 Os documentos orientativos fornecem informações adicionais sobre a atividade de acreditação de OAC, contendo, em sua maior parte, aplicações de requisitos da acreditação com vistas a auxiliar o OAC na sua implementação. Embora não seja considerada compulsória sua implementação, o OAC que segue estas aplicações atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o OAC deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento.

8.6 A formalização ocorre por meio da emissão do Certificado de Acreditação, do escopo da Acreditação e de e-mail no qual é registrada a decisão sobre a acreditação do OAC. O e-mail, o Certificado de Acreditação e o símbolo de acreditação são encaminhados ao OAC, por meio eletrônico. O escopo de acreditação do OAC, bem como seus dados cadastrais, tais como: nome, endereço, status da acreditação, data da acreditação, data do escopo, dentre outros, são disponibilizados na Internet nos endereços:

Laboratórios de calibração - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>;

Laboratórios de ensaio - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>;

Laboratórios de análises clínicas - <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>;

Produtores de materiais de referência - http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp;

Provedores de ensaios de proficiência - http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp

8.6.1 A situação atual da acreditação pode ser verificada no endereço eletrônico constante no próprio certificado, não existindo um prazo de validade determinado para a acreditação.

8.7 A formalização da extensão, manutenção, suspensão, cancelamento, mudanças e redução do escopo de acreditação se dá por e-mail emitido pela Cgcre, e, quando pertinente, pela disponibilização do novo escopo da acreditação na Internet.

8.8 A Cgcre realiza reavaliações periódicas para verificar se os requisitos estabelecidos para a acreditação continuam sendo atendidos pelo OAC.


8.8.1 A primeira reavaliação ocorre dentro de 12 (doze) meses a contar da data da acreditação inicial, e as reavaliações subsequentes em intervalos de 02 (dois) anos a partir da data da última reavaliação.

8.8.2 A Cgcre detém a prerrogativa de realizar reavaliações em intervalos diferentes dos prescritos, bem como avaliações extraordinárias, quando julgar necessário.

8.8.2.1 As situações que podem levar a Cgcre a reduzir o intervalo na primeira reavaliação incluem, dentre outras, as seguintes:

- a) o OAC ainda não realiza serviços objeto do escopo da acreditação;
- b) inexistência de vários elementos do Sistema de Gestão do OAC;
- c) existência de não conformidades na avaliação inicial pela não realização de auditoria interna e/ou análise crítica pelas normas que estabelecem os requisitos da acreditação;
- d) existência de não conformidades que demonstram que o sistema de gestão não estava implementado na avaliação inicial, ainda que tenha sido realizada avaliação de acompanhamento.

8.9 O OAC deve arcar com todas as despesas relativas à acreditação, extensão e manutenção, bem como aquelas decorrentes de avaliações extraordinárias, sejam oriundas de mudanças ocorridas no OAC ou de reclamações de terceiros (quando procedentes), assim como para verificar a implementação de ações corretivas, conforme definido na NIT-Dicla-011.


	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 6/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

8.10 Todas as informações relativas à acreditação de um OAC são tratadas de forma confidencial pelo pessoal envolvido no processo, permanecendo restritas a essas pessoas, sejam elas da Cgcre ou da equipe de avaliação, exceto no caso de determinação judicial ou por solicitação do regulamentador que estabeleça a exigência de acreditação do OAC. Nestas situações, as informações são fornecidas com o prévio conhecimento do OAC.

9 PRAZOS ESTABELECIDOS PELA CGCRE

9.1 O OAC deve atender aos prazos estabelecidos abaixo:

- a) **Documentação da solicitação:** no caso de solicitação de acreditação ou extensão, a documentação requerida deve ser apresentada à Dicla em até 20 (vinte) dias após a data da solicitação. Caso a documentação não seja apresentada nesse prazo, a solicitação será cancelada.
- b) **Registro no sistema Orquestra:** no caso de solicitação de acreditação ou extensão da acreditação de laboratórios, cuja documentação seja recebida na Dicla sem que a solicitação tenha sido inserida no sistema Orquestra, o laboratório será notificado e terá o prazo de 20 (vinte) dias para registrar a solicitação no sistema Orquestra. Caso a solicitação não seja registrada no Orquestra nesse prazo, a documentação será devolvida ao OAC.
- c) **Documentação complementar:** caso a documentação apresentada com a solicitação de acreditação ou extensão não esteja completa, o OAC será notificado e terá prazo de 20 (vinte) dias para complementar a documentação de uma solicitação de acreditação ou extensão. Caso a documentação complementar não seja apresentada, a documentação será devolvida ao OAC e a solicitação será cancelada.
- d) **Proposta de ações corretivas:** caso não definida durante a avaliação ou reavaliação, a proposta de ações corretivas deve ser apresentada em até 07 (sete) dias após a emissão do relatório de avaliação.
- e) **Avaliação inicial:** as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 (sessenta) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- f) **Avaliação para extensão da acreditação:** as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 (sessenta) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- g) **Reavaliação:** as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- h) **Avaliação extraordinária para avaliação de mudanças na acreditação:** as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- i) **Resultados insatisfatórios em atividades de ensaios de proficiência obrigatórias para laboratórios acreditados:** as evidências das ações corretivas implementadas para as atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, estabelecidas na NIT-Dicla-026, devem ser apresentadas em até 90 (noventa) dias a partir da data de recebimento do resultado da atividade de ensaio de proficiência.
- j) **Avaliação extraordinária para interrupção da suspensão (ou retomada da acreditação):** as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após data da realização da reunião final da respectiva avaliação.
- k) **Avaliação para acompanhamento de ações corretivas:** caso a Cgcre decida pela necessidade de realizar uma avaliação de acompanhamento de ações corretivas, o OAC deve tomar as providências para viabilizar a realização da avaliação imediatamente após o prazo estabelecido

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 7/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

para evidenciar a implementação das ações corretivas, conforme estabelecido nas cláusulas 9.1(d), (e), (f), (g), (h), (i), (j).

- l) **Avaliação extraordinária para tratamento de denúncias ou reclamações:** o prazo para que apresentem as evidências da implementação das ações corretivas está relacionado ao tipo de sanção imposta ao OAC e não será superior a 45 (quarenta e cinco) dias.
- m) **Não conformidades constatadas na análise de relatórios de atividades de ensaios de proficiência obrigatórias:** as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 45 (quarenta e cinco) dias após a data da comunicação sobre as não conformidades.
- n) **Solicitação de interrupção da suspensão parcial ou total da acreditação decorrente da decisão da Cgcre ou solicitação do OAC:** a solicitação da interrupção, acompanhada da documentação estabelecida da Cgcre na formalização da suspensão da acreditação para a interrupção da suspensão, deve ser apresentada em até 08 (oito) meses da data de formalização da suspensão.

10 CONDIÇÕES A SEREM ATENDIDAS PELO OAC

10.1 Obrigações Legais

10.1.1 O OAC deve encaminhar os documentos listados abaixo na solicitação da acreditação.

a) Termo de Compromisso de Acreditação em duas vias originais – TCA assinado pelo representante legal do OAC

Nota: No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.

b) Alvará de Funcionamento

Notas:


- 1) Caso o Alvará mencione a exigência do Laudo de Corpo de Bombeiros ou da Vigilância Sanitária, esses documentos também deverão ser encaminhados.
- 2) Caso o OAC esteja localizado em Município onde não ocorra a emissão de Alvarás para todas ou algumas organizações localizadas neste Município, o OAC deve anexar na sua solicitação a documentação emitida por autoridade do governo que justifique a não emissão do Alvará ao OAC.

c) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e, de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; ou Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos.

Nota: No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.

d) Prova de Inscrição no CNPJ.

10.1.1.1 Todos os documentos deverão estar válidos na data de entrada na Cgcre.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 8/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

10.1.1.2 Os documentos, com exceção do TCA, devem ser mantidos atualizados pelo OAC e apresentados aos avaliadores durante as reavaliações. A não apresentação dos documentos atualizados é uma não conformidade contra este regulamento.


10.1.2 O OAC deve responsabilizar-se pelas obrigações previdenciárias, trabalhistas, fiscais e securitárias de seu pessoal, ficando a Cgcre isenta de qualquer responsabilidade nesse particular.

10.1.3 O OAC deve responsabilizar-se pelos impostos, taxas e emolumentos que, porventura, possam advir da execução dos serviços acreditados, ficando a Cgcre isenta de qualquer responsabilidade nesse particular.

10.2 Cooperação com a Cgcre

10.2.1 O OAC deve garantir à Cgcre e aos seus representantes as condições necessárias para monitorar a conformidade a este regulamento e aos requisitos de acreditação. Esta cooperação inclui:

- a) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação de laboratórios, incluindo permanentes, móveis, e de clientes, para acompanhamento de serviços de calibração e de ensaio, e associadas.
- b) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação do produtor de materiais de referência. A Cgcre pode, a seu critério, requerer ao PMR testemunhar avaliações efetuadas pelo mesmo em seus subcontratados. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio produtor. Com isso, cabe ao PMR permitir à Cgcre e a seus representantes o acesso às instalações de seus subcontratados, quando pertinente.
- c) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto da acreditação do provedor de ensaios de proficiência. A Cgcre pode, a seu critério, requerer ao PEP testemunhar avaliações por ele efetuadas em seus subcontratados. As avaliações devem ser viabilizadas pelo próprio provedor. Com isso, cabe ao PEP permitir à Cgcre e a seus representantes o acesso às instalações de seus subcontratados, quando pertinente.
- d) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame de todos os documentos e registros necessários para evidenciar a conformidade do OAC aos requisitos da acreditação e o cumprimento deste regulamento e de todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre, incluindo Manual da Qualidade, procedimentos técnicos, administrativos, operacionais, certificados, relatórios, laudos, memoriais de cálculos, softwares e outros documentos técnicos e do sistema de gestão. Essa permissão inclui acesso a quaisquer informações e registros necessários para confirmar que o OAC possui capacidade de realizar os serviços de seu escopo de acreditação e emitir relatórios certificados, laudos e declarações em conformidade com tais requisitos, ainda que o OAC não tenha emitido relatórios, certificados, laudos ou declarações utilizando o símbolo da acreditação.
- e) presença de representantes da alta direção, da gerência técnica, do gerente da qualidade e substitutos, dos signatários autorizados, durante as avaliações e reavaliações, bem como de representantes de outros setores da organização com envolvimento nas atividades do OAC.
- f) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame dos registros do status legal e da estrutura organizacional do OAC, de suas instalações associadas e da organização a qual este pertence, de registros de outras organizações relacionadas ao OAC ou à organização a qual este pertence que tenham alguma relação de propriedade, controle, subordinação, estrutural, organizacional, contratual, de colaboração ou outra, remunerada ou não, de maneira a comprovar a independência e imparcialidade do OAC, bem como o atendimento pelo OAC a qualquer requisito da acreditação e para permitir a investigação de reclamações contra o OAC.
- g) participação em atividades de ensaios de proficiência, de modo a permitir a verificação de sua competência técnica para realização de calibrações e ensaios, exames; produção de materiais de referência; e organização de ensaios de proficiência, conforme estabelecido na NIT-Dicla-026, NIT-Dicla-058 e Nit-Dicla-059, respectivamente.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 9/24
---	----------------------	--------------------	------------------------

- h) preparação, embalagem e envio de equipamentos e amostras necessários, para fins de atividades de ensaios de proficiência obrigatórias, conforme estabelecido na NIT-Dicla-026.
- i) organização e realização de ensaios, análises, calibrações, amostragens, bem como atividades técnicas requeridas para ensaios de proficiência e produção de materiais de referência, para os serviços incluídos no escopo de acreditação, em todas as instalações objetos da acreditação, quando solicitado, para serem acompanhados pela Cgcre e seus representantes, de modo a demonstrar a competência do OAC para estas atividades.
- j) apresentação à Cgcre e a seus representantes de informações referentes ao escopo da acreditação, aos serviços realizados, ao seu sistema de gestão, às atividades de ensaios de proficiência e ao cumprimento dos requisitos da acreditação, deste regulamento e de todos os outros documentos normativos, quando solicitado pela Cgcre.
- k) assistência à Cgcre e a seus representantes na investigação e solução de denúncias e reclamações feitas por terceiros referentes ao escopo da acreditação, ao atendimento aos requisitos da acreditação, a este regulamento e a todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre.
- l) atuação dentro de preceitos éticos e morais, evitando qualquer forma de constrangimento aos representantes da Cgcre ou pressões indevidas durante a condução de seus processos.

10.3 Notificação de Mudanças na Acreditação

10.3.1 O OAC acreditado ou, nos casos pertinentes, o OAC em fase de concessão deve informar imediatamente à Cgcre, por meio de carta, ofício ou e-mail direcionado ao gestor de acreditação (GA), quando ocorrerem as mudanças abaixo relacionadas:

10.3.1.1 Alteração do(s) proprietário(s) da organização à qual o OAC está vinculado;

10.3.1.2 Alteração do representante legal, signatário do TCA;

10.3.1.3 Alteração da razão social da organização à qual o OAC está vinculado;

10.3.1.4 Modificação do CNPJ da organização à qual o OAC está vinculado;

10.3.1.5 Unificação da acreditação de OAC acreditados de uma mesma organização, abrangidos pelo mesmo sistema de gestão: o OAC deve informar à Cgcre o número de acreditação a ser mantido e solicitar o cancelamento da(s) outra(s) acreditação(ões).

10.3.1.6 Alteração do nome do OAC;


10.3.1.7 Alteração do nome do logradouro onde está localizado o OAC ou qualquer outra mudança de endereço sem mudança nas instalações do OAC;

10.3.1.8 Mudança física do local das instalações, com ou sem alteração de endereço, incluindo instalações permanentes, móveis e associadas.

Além da apresentação dos documentos previstos em 10.3.2, o OAC deve notificar à Cgcre com antecedência suficiente para que seja viabilizada uma avaliação extraordinária, caso necessário. O OAC deve interromper a realização de serviços na condição de acreditado até receber expressa autorização da Cgcre para reiniciá-los;

10.3.1.9 Alteração na gerência técnica, do gerente da qualidade, de signatários autorizados, contato financeiro e/ou comercial:

Além da apresentação dos documentos previstos em 10.3.2, no caso de mudança de todos os signatários autorizados, o OAC deve notificar à Cgcre com antecedência suficiente para que seja

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 10/24
---	---------------	------------	-----------------

viabilizada uma avaliação extraordinária. O OAC deve interromper a realização de serviços na condição de acreditado até receber expressa autorização da Cgcre para reiniciá-los.

10.3.1.10 Solicitação de atualização do escopo da acreditação

Além da apresentação dos documentos previstos em 10.3.2, o laboratório deve:

- Na solicitação de atualização de versão de norma ou procedimento já contido no escopo de acreditação, apresentar tanto a versão atual como a versão anterior da norma ou procedimento, bem como explicação detalhada sobre a alteração.

Nota: A atualização de versões de procedimentos nas quais tenham sido feitas apenas alterações que não afetem os métodos de ensaio ou exame, tais como, formatação, correções de texto, acréscimo de detalhes para tornar o texto mais claro, que não afetem o método ou técnicas de ensaio não precisa ser informada ao GA imediatamente, podendo ser efetuada durante a avaliação.

- Em caso de necessidade da manutenção no escopo de versões desatualizadas de normas técnicas, informar à Cgcre com as devidas justificativas. A utilização dessas versões só pode ocorrer com autorização da Cgcre.
- Na inclusão no escopo de normas consideradas equivalentes àquelas já contidas no escopo de acreditação para determinado ensaio em um produto específico, apresentar tanto a norma a ser incluída como aquela para a qual está acreditado, bem como explicação detalhada sobre as razões técnicas para considerar as normas equivalentes.

10.3.1.11 Mudança de arranjo com os subcontratados de PEP

Além da apresentação dos documentos previstos em 10.3.2, o provedor deve descrever detalhadamente a atuação do subcontratado em cada uma das seguintes etapas do programa de ensaio de proficiência: medições referentes à avaliação da homogeneidade e da estabilidade do item de ensaio de proficiência, e medições referentes à atribuição do valor designado e sua incerteza associada.

10.3.1.12 Mudança de arranjo com os subcontratados de PMR

Além da apresentação dos documentos previstos em 10.3.2, o produtor deve descrever detalhadamente a atuação do subcontratado em cada uma das seguintes etapas da produção do material de referência: medições referentes ao processamento, medições referentes ao controle de produção, medições referentes à avaliação da homogeneidade e da estabilidade e medições referentes à atribuição do valor de propriedade e sua incerteza associada.



10.3.2 A Tabela abaixo define, para cada tipo de mudança, os documentos requeridos para aprovação da mudança pela Cgcre.

Documento Requerido	TIPO DE MUDANÇA											
	10.3.1.1	10.3.1.2	10.3.1.3	10.3.1.4	10.3.1.5	10.3.1.6	10.3.1.7	10.3.1.8	10.3.1.9	10.3.1.10	10.3.1.11	10.3.1.12
Descrição detalhada da mudança	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X (4)	X (4)
Emenda ao Termo de Compromisso de Acreditação em duas vias originais – ETCA assinado pelo representante legal do OAC. <i>NOTA: No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.</i>	X	X	X	X	X	X	X	X (1)				
Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos. <i>NOTA: No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.</i>	X	X	X	X			X (5)	X (1)				
Prova de inscrição no CNPJ			X	X								
Manual da Qualidade					X							
Cópia dos certificados de registro de licenciamento de veículos (CRLV)								X (2)				
FOR-Cgcre-011, FOR-Cgcre-012, FOR-Cgcre-014, FOR-Cgcre-021 ou FOR-Cgcre-141										X		
Normas e Procedimentos técnicos										X (3)		
Memórias de cálculo e evidências de valores declarados que comprovem faixas, CMC e/ou limite de quantificação ou faixa de trabalho										X (3)		

(1) O OAC só deve encaminhar documento em caso de alteração de endereço.

(2) O OAC só deve encaminhar o respectivo documento, caso a mudança contemple instalações móveis com inclusão de novas unidades.

(3) O OAC só deve encaminhar documentos, caso aplicável.

(4) O OAC deve detalhar o que está estabelecido em 10.3.1.12 ou 10.3.1.13.

(5) Como alternativa, pode ser encaminhado documento da prefeitura que comprove a mudança do nome do logradouro.

NOTAS: 1) Todos os documentos devem ser remetidos em meio físico. Cópias em meio eletrônico devem ser remetidas para o Manual da Qualidade, normas, procedimentos técnicos e memórias de cálculo.

2) A solicitação de mudança na acreditação pode envolver mais de um tipo de mudanças ao mesmo tempo. Neste caso, o OAC deve encaminhar os documentos aplicáveis a todas as mudanças ocorridas.



10.4 Uso da Acreditação

10.4.1 O OAC deve satisfazer as condições definidas na NIE-Cgcre-009 para o uso do símbolo da acreditação, e para fazer referência a sua acreditação.

10.4.2 A acreditação não pode ser utilizada de maneira enganosa ou em situações que possam trazer prejuízo à Cgcre e ao Sistema por ela administrado.

10.4.3 A acreditação não deve ser invocada para excluir a responsabilidade contratual entre o OAC e o cliente. Embora a acreditação seja uma indicadora da qualidade dos serviços oferecidos, ela não pode ser usada como garantia dada pela Cgcre de que o OAC mantém permanentemente o mesmo nível de desempenho.

10.4.4 A acreditação é concedida exclusivamente ao OAC, para os serviços e locais estipulados em seu certificado e escopo da acreditação. O OAC não pode conceder, permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada ou não com o OAC acreditado por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação ou outro, de forma remunerada ou não, faça qualquer uso da condição de acreditado.

10.4.5 Durante o período de suspensão e no cancelamento da acreditação, o OAC deve interromper imediatamente o uso e a divulgação de todo material que faça referência à acreditação que tenha sido suspensa ou cancelada.

10.4.6 O OAC deve empenhar-se em garantir que nenhum certificado de calibração, relatório de ensaio, laudo de exame, certificado de material de referência ou qualquer outra documentação relacionada aos materiais de referência produzidos, ou relatório de programas de ensaios de proficiência, ou parte de qualquer dos documentos citados, seja usado, ou tenha seu uso autorizado por um cliente para fins publicitários ou promocionais, se este uso for considerado enganoso.

10.4.7 O laboratório, PMR ou PEP não pode emitir nenhuma declaração a seus subcontratados ou fornecedores com referências à sua conformidade a qualquer norma utilizada pela Cgcre para fins de acreditação de OAC.


10.4.8 Subcontratação por laboratórios

10.4.8.1 O laboratório somente pode subcontratar outro laboratório, desde que o subcontratado seja acreditado para os serviços objeto da subcontratação, seja pela Cgcre ou por outros organismos de acreditação com os quais a Cgcre mantenha acordo de reconhecimento mútuo para acreditação de laboratórios.

Nota 1: A definição de subcontratação e exemplos de aplicação estão contidos no DOQ-Cgcre-020.

Nota 2: Os requisitos aplicáveis à apresentação de resultados emitidos por laboratório subcontratado estão contidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 15189 e na norma NIE-Cgcre-009.

10.4.8.2 O laboratório em situação de suspensão total da acreditação não pode realizar subcontratação. No caso de suspensão parcial, não pode subcontratar os serviços de avaliação da conformidade para os quais o laboratório está suspenso.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 13/24
---	----------------------	--------------------	-------------------------

10.4.9 Os requisitos de subcontratação efetuada por produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência estão estabelecidos nas normas ISO 17034 e ABNT NBR ISO/IEC 17043, respectivamente.

11 ADVERTÊNCIAS E SANÇÕES APLICÁVEIS AOS OAC

11.1 As sanções que podem ser aplicadas aos OAC são:

- a) redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações;
- b) redução de escopo;
- c) suspensão parcial ou total da acreditação até o atendimento das condições estabelecidas pela Cgcre;
- d) suspensão parcial ou total da acreditação por tempo determinado;
- e) medida cautelar de suspensão;
- f) interrupção do processo de acreditação ou extensão;
- g) arquivamento de solicitação de acreditação ou extensão (equivalente a não concessão da acreditação ou extensão);
- h) cancelamento da acreditação.

Nota: As definições referentes às sanções constam no DOQ-Cgcre-020.

11.2 A advertência tem caráter meramente educativo e visa alertar o OAC sobre o não cumprimento de requisito normativo da acreditação que, em caso de reincidência, o sujeita a uma sanção. A sanção decorrente da reincidência do não cumprimento do requisito será aplicada mesmo nos casos em que a Cgcre não tenha emitido advertência quando da primeira ocorrência.

11.3 Será considerada reincidência, caso a situação que ocasionou a aplicação da sanção volte a ocorrer durante o período de 5 (cinco) anos a contar da data da ocorrência anterior.

11.4 Durante o processo de avaliação para concessão da acreditação ou para extensão da acreditação, a Cgcre pode advertir o OAC ou aplicar-lhe sanções, conforme detalhado no Anexo 1.


11.5 Após a concessão da acreditação, a Cgcre pode advertir o OAC ou aplicar-lhe sanções, conforme detalhado no Anexo 2.

11.6 A sanção depende da natureza e da reincidência da situação ocorrida e do risco para a sociedade. A Cgcre detém a prerrogativa de aplicar sanções de maior ou menor gravidade do que as originalmente previstas nos Anexos 1 e 2, aplicá-las antes do prazo concedido para o OAC apresentar sua defesa. A Cgcre poderá também aplicar sanções em razão do descumprimento de qualquer outro aspecto deste regulamento ainda que tal sanção não esteja prevista nos Anexos 1 e 2.

11.7 Pode ser aplicada mais de uma sanção simultaneamente em decorrência do não cumprimento de mais de um requisito de acreditação.

11.8 Durante o processo de aplicação de sanção, podem ser evidenciadas novas situações que impliquem em outras irregularidades que podem resultar na aplicação de novas sanções.

11.9 Como parte do processo de aplicação da sanção, a Cgcre, com exceção no caso de Medida Cautelar de Suspensão, instaura processo administrativo e notifica o OAC sobre a sanção a ser aplicada, sendo concedido um prazo para que o OAC exerça seu direito de ampla defesa e do contraditório. Durante este prazo, o OAC pode apresentar evidências complementares de ações corretivas implementadas que eliminem as não conformidades que geraram a notificação.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 14/24
---	----------------------	--------------------	-------------------------

11.9.1 Para os casos estabelecidos em 9.1(a), (b) e (c), a notificação está prevista nestas próprias cláusulas. Não há instauração de processo administrativo, tendo em vista que a solicitação de acreditação ou extensão não cumpre os requisitos para sua aceitação pela Cgcre.

11.9.2 Para os casos 9.1(d), (e), (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (m), (n), o OAC será notificado pelo não atendimento ao estabelecido nas cláusulas ou, quando aplicável, por não terem sido consideradas satisfatórias as ações corretivas implementadas. Para ambas situações, será instaurado um processo administrativo antes da notificação que estabelece o prazo de 20 (vinte) dias para posicionamento do OAC.

11.9.3 No caso em que sejam registradas novas não conformidades numa avaliação de acompanhamento, o OAC será notificado e terá um prazo de 20 (vinte) dias para que apresente evidências da implementação de ações corretivas. Nesta situação, será instaurado um processo administrativo antes da notificação que estabelece o prazo de 20 (vinte) dias para posicionamento do OAC.

11.9.4 No caso de aplicação da sanção “Medida Cautelar de Suspensão”, não cabe notificação prévia ao OAC. Nesta situação, será instaurado um processo administrativo antes da aplicação da sanção.

11.9.5 Para a sanção “Redução do intervalo entre as avaliações ou reavaliações”, a notificação estará no próprio ofício de decisão sobre a concessão da acreditação ou extensão ou sobre a manutenção da acreditação do OAC. Neste caso, o processo administrativo será instaurado apenas se o OAC apelar contra esta sanção dentro do prazo de 20 (vinte) dias do recebimento da notificação.

11.9.6 Para os demais casos, o prazo para defesa será de 20 (vinte) dias improrrogáveis. Nesta situação, o processo administrativo será instaurado caso o OAC não atenda ao prazo estabelecido na notificação, e antes da aplicação da sanção.

Nota 1: Para os casos de aplicação de advertência, não se instaurará processo administrativo e nem haverá prévia notificação ao OAC, haja vista tratar-se de ato meramente educativo, sem caráter punitivo.

Nota 2: A notificação pode ser feita por meio eletrônico, carta ou ofício.


11.10 Quando da aplicação de sanção ou advertência, o OAC deve, como parte do tratamento da não conformidade, em todos os casos:

- a) adotar ações para impedir reincidências das não conformidades que deram origem à sanção e evidenciá-las à Cgcre.
- b) tomar providências imediatas para invalidar os serviços prestados e eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido da acreditação e evidenciá-las à Cgcre.

11.11 A interrupção da suspensão (ou retomada da acreditação) pode requerer análise documental e/ou avaliação extraordinária no OAC antes de sua autorização pela Cgcre, devendo ser atendido o prazo estabelecido em 9.1(n).

11.12 Quando do cancelamento da acreditação em decorrência de fraude ou questões técnicas, só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC, ou de seus sócios, após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.

11.13 Durante o período de suspensão da acreditação, por decisão da Cgcre ou por solicitação do OAC, o OAC deve continuar a cumprir as obrigações financeiras estabelecidas nos documentos normativos da Cgcre.

	NIT-DICLA-031	REV. 18	PÁGINA 15/24
---	----------------------	--------------------	-------------------------

11.14 No caso de cancelamento da acreditação, por decisão da Cgcre ou por solicitação do OAC, o OAC deve cumprir as obrigações financeiras estabelecidas na norma NIT-Dicla-011, até a data do cancelamento.

11.15 No caso de arquivamento de solicitação de acreditação ou extensão, o OAC deve cumprir as obrigações financeiras estabelecidas na norma NIT-Dicla-011, até a data do arquivamento.

11.16 Além das sanções estabelecidas nos Anexos deste documento, a Cgcre cancelará a acreditação do OAC nos seguintes casos:

- a) na hipótese de falência, se a sociedade for comercial;
- b) na hipótese de insolvência, se a sociedade for civil.

11.17 A Cgcre pode tornar pública a informação sobre suspensão ou cancelamento da acreditação do OAC. A Cgcre notificará as partes interessadas a respeito das aplicações das sanções que impliquem em suspensão ou cancelamento da acreditação, como também no caso de interrupção da suspensão, quando tal notificação estiver prevista neste regulamento ou em normas específicas da acreditação.

11.18 A aplicação de sanção não se contrapõe a uma ação judicial por parte do Inmetro, de terceiros, de órgãos regulamentadores, de autoridades públicas ou de quaisquer outras partes interessadas.

12 MUDANÇAS NOS REQUISITOS E REGULAMENTOS DA ACREDITAÇÃO

Quaisquer mudanças neste regulamento, nos requisitos da acreditação e nos outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre são notificadas ao OAC. Quando as mudanças afetarem a operação do OAC, a Cgcre notifica o OAC e lhe concede um prazo para implementar as ações necessárias em decorrência das mudanças.

13 RECLAMAÇÕES E APELAÇÕES

13.1 O OAC pode apresentar à Cgcre reclamação com respeito a qualquer ação tomada pela própria Cgcre, ou por seus representantes, relativa a qualquer atividade da acreditação. Os canais competentes são a Ouvidoria do Inmetro, pelo e-mail ouvidoria@inmetro.gov.br, a Dicla, pelo e-mail dicla@inmetro.gov.br, ou diretamente ao gestor de acreditação.

13.2 O OAC pode apresentar apelação contra qualquer decisão tomada pela Cgcre, seja relacionada à concessão, extensão, suspensão, redução, cancelamento ou mudança da acreditação, ou aplicação de sanções previstas neste regulamento.

Nota: Não cabe apelação contra advertência, haja vista tratar-se de ato meramente educativo, sem caráter punitivo.

13.3 A Cgcre estabelece as ações necessárias ao esclarecimento e solução das reclamações e ao tratamento das apelações de forma imparcial.

13.4 A Cgcre se reserva o direito de realizar avaliações extraordinárias, sem aviso prévio ao OAC, nas instalações do OAC ou de qualquer organização que esteja fazendo uso da acreditação concedida ao OAC, de modo a investigar o não cumprimento deste regulamento, particularmente quando do uso indevido ou enganoso da acreditação.

**ANEXO 1 - ADVERTÊNCIAS E SANÇÕES APLICÁVEIS A OAC EM FASE DE ACREDITAÇÃO OU EXTENSÃO**

SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	EM CASO DE REINCIDÊNCIA
ASPECTOS FINANCEIROS OU DE LOGÍSTICA OPERACIONAL		
1.1. Não cumprimento das obrigações financeiras junto à Cgcre após 60 dias de vencidas.	Arquivamento. A solicitação de nova acreditação ou extensão somente poderá ser feita após a quitação do débito.	---
1.2. Não pagamento dos avaliadores ou especialistas no prazo e nas condições estabelecidas pela Cgcre na norma NIT-Dicla-011.	Arquivamento. A solicitação de nova acreditação ou extensão somente poderá ser feita após a quitação do débito.	---
1.3. Não viabilização das condições para que as avaliações ocorram no prazo estipulado pela Cgcre.	Arquivamento.	
USO DA ACREDITAÇÃO DE FORMA INDEVIDA		
1.4. Uso do símbolo de acreditação ou de referência à acreditação, antes de formalizada a concessão da acreditação, induzindo aos seus clientes ou terceiros que sua acreditação será concedida ou que já tenha sido aprovada pela Cgcre ou pelos seus representantes.	Interrupção do processo de acreditação até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Arquivamento. Impedimento por 02 (dois) anos de solicitação de nova acreditação pela organização e por seus proprietários.
ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DO OAC		
1.5. Existência de não conformidades que por sua relevância ou quantidade demonstrem que o OAC não é competente para serviços inclusos no escopo pretendido para acreditação	Redução do escopo a ser acreditado excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	
1.6. Existência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstrem que o sistema de gestão do OAC não está implementado.	Arquivamento.	



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	EM CASO DE REINCIDÊNCIA
1.7. Não cumprimento dos prazos estabelecidos na cláusula 9.1.	Arquivamento.	
1.8. Resultados insatisfatórios em duas atividades de ensaio de proficiência obrigatórias subsequentes, organizadas ou selecionadas pela Cgcre, para um mesmo serviço ou para serviços para os quais é utilizado o mesmo método.	Redução do escopo a ser acreditado, excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	
1.9. Não implementar ações corretivas necessárias ou não demonstrar ações corretivas eficazes a respeito de atividade de ensaios de proficiência obrigatórias ou nas quais participou por sua própria iniciativa.	Redução do escopo a ser acreditado, excluindo os serviços afetados. Arquivamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	
1.10. Existência de não conformidades que, mesmo após terem sido resolvidas pelo OAC, indiquem várias ações que requerem verificação de eficácia na próxima avaliação ou que seu sistema de gestão ainda não se encontra estável.	Redução do intervalo entre reavaliações.	
1.11. Emissão de relatórios, certificados ou laudos sem que os respectivos serviços tenham sido realizados; falsificação de registros ou outras informações.	Arquivamento. Impedimento por 02 (dois) anos de solicitação de nova acreditação pela organização e por seus proprietários.	
OUTROS ASPECTOS ESTABELECIDOS NESTE REGULAMENTO		
1.12. Não garantir à Cgcre e aos seus representantes as condições necessárias para monitorar a conformidade a este regulamento e aos requisitos da acreditação	Arquivamento	

**ANEXO 2 - ADVERTÊNCIAS E SANÇÕES APLICÁVEIS A OAC ACREDITADOS**

SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
ASPECTOS FINANCEIROS OU DE LOGÍSTICA OPERACIONAL				
2.1. Não cumprimento das obrigações financeiras junto à Cgcre, por OAC acreditado, após 60 (sessenta) dias de vencidas.	Suspensão até o cumprimento das obrigações financeiras. Nota: Esta sanção também se aplica a ocorrências posteriores à quarta.			
2.2. Não pagamento dos avaliadores ou especialistas no prazo e nas condições estabelecidas pela Cgcre na norma NIT-Dicla-011.	Suspensão até o cumprimento das obrigações financeiras. Nota: Esta sanção também se aplica a ocorrências posteriores à quarta.			
2.3. Não viabilização das condições para que as avaliações ocorram no prazo estipulado pela Cgcre.	Suspensão até a efetiva realização da avaliação.	Suspensão até a efetiva realização da avaliação. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão até a efetiva realização da avaliação. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão até a efetiva realização da avaliação. Redução do intervalo entre reavaliações.
USO DA ACREDITAÇÃO DE FORMA INDEVIDA				
2.4. Emissão de relatórios, certificados, laudos e declarações como OAC acreditado em serviço ou local fora do escopo de sua acreditação ou aprovado por signatário não autorizado pelo OAC.	Advertência. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão pelo prazo de 90 (noventa) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 2 (dois) anos contados a partir da data do cancelamento.	----
2.5. (Para laboratórios) Emissão de relatórios, certificados e laudos que contenham resultados de laboratórios subcontratados não acreditados para o serviço subcontratado.	Advertência. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão pelo prazo de 90 (noventa) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos a partir da data do cancelamento.	



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
2.6. Uso indevido do símbolo da acreditação ou de referência à acreditação em material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros, induzindo a acreditação para serviços de avaliação da conformidade e/ou instalações fora do escopo da acreditação.	Advertência. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão pelo prazo 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos a partir da data do cancelamento.
2.7. Uso do símbolo da acreditação ou de referência à acreditação durante a suspensão da acreditação para serviços suspensos, em relatórios, certificados, laudos, declarações, material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.	---	---	---
2.8. Uso da acreditação de forma fraudulenta; emissão de relatórios, certificados, laudos ou declarações com o símbolo de acreditação sem que serviços de avaliação da conformidade tenham sido realizados; falsificação de registros ou outras informações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.			
2.9. Conceder, permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada com o OAC acreditado, por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação, ou outro, de forma remunerada ou não, faça qualquer uso de condição de acreditado.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.		



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
ASPECTOS RELACIONADOS A OPERAÇÕES DO OAC COMO ACREDITADO				
2.10. Não cumprimento dos prazos estabelecidos na cláusula 9.1 deste Regulamento para implementação de ações corretivas.	Suspensão parcial ou total até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão parcial ou total até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão pelo prazo de 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Redução do escopo ou Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.
2.11. Não interrupção do serviço acreditado quando a não conformidade registrada afeta o seu desempenho.	Suspensão parcial ou total até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão parcial ou total até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão pelo prazo de 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Redução do escopo ou Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.
2.12. Existência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstrem que o OAC não é competente para serviços inclusos no escopo da acreditação.	Suspensão parcial para os serviços afetados até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.		
2.13. Existência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstrem que o sistema de gestão do OAC não está implementado.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.		



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
2.14. Reincidência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstrem que o OAC não assegura a contínua implementação e a estabilidade de seu sistema de gestão.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão pelo prazo de 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.	
2.15. Não participar de atividades de ensaio de proficiência obrigatórias organizadas ou selecionadas pela Cgcre, definidas na NIT-Dicla-026.	Suspensão parcial para os serviços afetados até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento, bem como a participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. Nota: Dependendo da frequência de realização da atividade de ensaio de proficiência, a Cgcre poderá decidir por interromper a suspensão quando tiver confirmação de evidência de inscrição ou de apresentação dos resultados do laboratório ao provedor do ensaio de proficiência ou ainda participação satisfatória em outra atividade de ensaios de proficiência prevista da NIT-Dicla-026.	Suspensão parcial para os serviços afetados até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento, bem como a participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência obrigatória ou equivalente. Redução do intervalo entre reavaliações.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
2.16. Não participar da quantidade mínima de atividades de ensaio de proficiência definida na NIT-Dicla-026.	Advertência. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve, além de implementar ação corretiva, evidenciar participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência.	Suspensão parcial para os serviços afetados até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento, bem como a participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência Redução do intervalo entre reavaliações.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	
2.17. Não participar de nenhuma atividade de ensaio de proficiência no período de quatro anos.	Suspensão da acreditação até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento, bem como a participação satisfatória em atividade de ensaio de proficiência. Redução do intervalo entre reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.		
2.18. Resultados insatisfatórios em duas atividades de ensaio de proficiência obrigatórias subsequentes, organizadas ou selecionadas pela Cgcre, para um mesmo serviço ou para serviços nos quais é utilizado o mesmo método.	Suspensão parcial para os serviços afetados até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.		
2.19. Continuar prestando o serviço como OAC acreditado sem tomar ações corretivas necessárias ou sem demonstrar ações corretivas eficazes a respeito de atividade de ensaios de proficiência, obrigatórias ou nas quais participou por sua própria iniciativa.	Advertência. Nota: Como parte do tratamento da não conformidade, o OAC deve, além de implementar ação corretiva, interromper a realização dos serviços.	Suspensão parcial para os serviços afetados até a confirmação das evidências das ações da cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Redução da acreditação para os serviços afetados. Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.	



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
2.20. Não apresentar à Cgcre, até o prazo definido na NIT-Dicla-026, o FOR-Cgcre-008 atualizado.	Suspensão até a apresentação do FOR-Cgcre-008 à Cgcre e confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 desta norma.	Suspensão até a apresentação do FOR-Cgcre-008 à Cgcre e confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 desta norma. Redução do intervalo entre reavaliações.	Suspensão pelo prazo de 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Cancelamento.

OUTROS ASPECTOS ESTABELECIDOS NESTE REGULAMENTO

2.21. Não notificação formal e prévia à Cgcre sobre as mudanças estabelecidas na cláusula 10.3, exceto para mudanças de instalações. (ver item 2.22) .	Advertência, podendo ser reduzido o intervalo entre reavaliações. Nota: O OAC deve implementar ação corretiva para a não conformidade.	Suspensão, até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão pelo prazo de 30 (trinta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Cancelamento.
2.22. Não notificação formal e prévia à Cgcre sobre mudanças de instalações .	Suspensão, até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão pelo prazo de 30 (trinta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Cancelamento.	---
2.23. Não solicitação da interrupção da suspensão parcial ou total ou apresentação da documentação solicitada pela Cgcre quando da formalização da suspensão em até 08 (oito) meses da data da suspensão	Redução da acreditação para os serviços afetados, no caso de suspensão parcial. Cancelamento, no caso de suspensão total.			---



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
2.24. Realização de serviços como acreditado após a saída de todos os signatários autorizados e sem que os novos signatários tenham sido avaliados pela Cgcre.	Suspensão até que os novos signatários sejam avaliados e considerados competentes.	Suspensão pelo prazo de 30 (trinta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo das reavaliações.	Suspensão pelo prazo de 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo das reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.
2.25. Não tomar ações definidas pela Cgcre em decorrência do tratamento de reclamações/denúncias recebidas por parte da Cgcre.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento.	Suspensão pelo prazo de 30 (trinta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo das reavaliações.	Suspensão pelo prazo de 60 (sessenta) dias e até a confirmação das evidências requeridas na cláusula 11.10 deste regulamento. Redução do intervalo das reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios depois de decorridos 02 (dois) anos contados da data do cancelamento.