

### Anexo III

- a- Capabilidade analítica:
  - a.1-) Laboratório físico-químico;
    - número de análises (corridas) cromatográficas por dia (HPLC, CG, UPLC);
    - Número de análise por ensaio/dia (ponto de fusão, poder rotatório, pH, identificação)
  - a.2-) Laboratório microbiológico;
    - número de análise microbiológicas/dia.
- b- Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):
  - número de linhas de telefone do SAC;
  - número de atendentes no SAC;
  - grau de formação dos atendentes;
- c-) Certificação ISO 17025 (Aceito a certificação desde que atenda a norma).
- d-) Qualificação de pessoal:
  - quantidade de colaboradores com PhD;
  - quantidade de colaboradores Doutores;
  - quantidade de colaboradores Mestres;
  - quantidade de colaboradores graduados;
  - quantidade de colaboradores técnicos;
  - quantidade de colaboradores graduados no ensino médio.

#### Lista de Verificação – ISO IEC 17025-2005

Cliente:
Auditados:
Endereço:
Gerente da Qualidade:
Gerente Técnico:
Auditor Líder:
Data:
Escopo:

<b>4 Requisitos da administração</b>	
<b>4.1 Organização</b>	
<b>4.1.1</b> O laboratório ou a organização da qual ele faz parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsabilizada.	Maior
<b>4.1.2</b> É responsabilidade do laboratório realizar suas atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos desta Norma Internacional e a satisfazer as necessidades dos clientes, as autoridades regulamentadoras ou as organizações que fornecem reconhecimento	Maior
<b>4.1.3</b> O sistema de gerenciamento do laboratório deve cobrir os trabalhos realizados nas suas instalações permanentes, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.	Maior
<b>4.1.4</b> Se o laboratório for parte de uma organização que desempenha outras atividades, além de ensaios e/ou calibrações, as responsabilidades do pessoal chave da organização, que tenha algum envolvimento ou influência nas atividades de ensaio e/ou calibração do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.	Menor

<p><b>4.1.5</b> O laboratório deve:</p>	<p>Maior</p>
<p>a) ter pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para desempenhar suas tarefas e para identificar a ocorrência de desvios do sistema da qualidade ou dos procedimentos para a realização de ensaios e/ou calibrações, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios (veja também 5.2);</p>	
<p>b) ter meios para assegurar que sua gerência e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comercial, financeira e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos;</p>	<p>Maior</p>
<p>c) ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das <u>informações confidenciais</u> e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para proteção da guarda eletrônica e da transmissão eletrônica de resultados;</p>	
<p>d) ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional;</p>	<p>Maior</p>
<p>e) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio;</p>	
<p>f) especificar a responsabilidade, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações;</p>	<p>Maior</p>
<p>g) prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração, inclusive dos treinandos, por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com a finalidade de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação dos resultados do ensaio ou calibração;</p>	<p>Menor</p>
<p>h) ter gerência técnica que tenha responsabilidade geral pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório;</p>	<p>Maior</p>
<p>i-) nomear um membro do seu quadro de pessoal como gerente da qualidade com responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implementado e seguido permanentemente, com acesso direto ao mais alto nível gerencial.</p>	<p>Maior</p>
<p>j) designar substitutos para o pessoal chave gerencial</p>	
<p>k) assegurar que o pessoal está consciente da pertinência das suas atividades</p> <p><b>4.1.6</b> A Alta Direção deve assegurar que processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no Laboratório e haja comunicação sobre a eficácia do sistema de gestão</p>	<p>Maior</p>
	<p>Maior</p>
	<p>Menor</p>
	<p>Maior</p>
<p><b>4.2 Sistema de Gestão</b></p>	

<p><b>4.2.1</b> O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado.</p>	<p>Maior caso o escopo não atenda a necessidade do SINAMM; Menor se mesmo atendendo tiver constatações que possa trazer problemas ao atendimento de seus clientes;</p>
<p><b>4.2.2</b> As políticas e objetivos do sistema da qualidade do laboratório devem estar definidos em um manual da qualidade (qualquer que seja a denominação). Os objetivos gerais devem estar documentados numa declaração da política da qualidade. A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade do executivo chefe. Ela deve incluir, pelo menos, o seguinte:</p> <p>a) o comprometimento da administração do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes;</p> <p>b) a declaração da administração sobre o nível do serviço do laboratório;</p> <p>c) os objetivos do sistema da qualidade;</p> <p>d) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório familiarizem-se com a documentação da qualidade e implementem as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos; e</p> <p>e) o comprometimento da administração do laboratório com a conformidade a esta Norma Internacional e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.</p>	<p>Maior</p> <p>Maior</p> <p>Maior</p> <p>Menor Maior</p> <p>Maior</p>
<p><b>4.2.3</b> A Alta direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e com a melhoria contínua da sua eficácia.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.2.4</b> A Alta direção deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos dos clientes e aos requisitos estatutários e regulamentares</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.2.5</b> O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo os procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>4.2.6</b> As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades para assegurar o atendimento conformidade a esta Norma Internacional, devem estar definidas no manual da qualidade.</p>	Menor
<p><b>4.2.7</b> A Alta direção deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando forem implementadas mudanças</p>	Maior
<p><b>4.3 Controle de documentos</b></p>	
<p><b>4.3.1 Considerações gerais</b> O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema da qualidade (gerados internamente de obtidos de fontes externas), tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, assim como desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.</p>	Maior
<p><b>4.3.2 Aprovação e emissão de documentos</b></p>	
<p><b>4.3.2.1</b> Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema da qualidade devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle de documentos, que identifique o status da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da qualidade, deve ser estabelecido e estar prontamente disponível, para evitar o uso de documentos inválidos e/ou obsoletos.</p>	Maior
<p><b>4.3.2.2</b> O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que:</p> <p>a) edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório;</p> <p>b) os documentos sejam <u>periodicamente analisados criticamente</u> e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade aos requisitos aplicáveis;</p> <p>c) documentos não válidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma outra forma, garantido contra o uso não intencional;</p> <p>d) documentos obsoletos retidos, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados.</p>	Maior
<p><b>4.3.2.3</b> Os documentos do sistema da qualidade gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a data da emissão e/ou identificação da revisão, paginação, o número total de páginas ou uma marca indicando o fim do documento, e a(s) autoridade(s) emitentes.</p>	Maior
<p><b>4.3.3 Alterações em documentos</b></p>	
<p><b>4.3.3.1</b> As alterações em documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original, salvo prescrição em contrário. O pessoal designado deve ter acesso à informação básica pertinente, para subsidiar sua análise crítica e aprovação.</p>	Maior

4.3.3.2 Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto deve ser identificado no documento ou em anexos apropriados.	Maior
4.3.3.3 Se o sistema de controle da documentação do laboratório permitir a emenda dos documentos à mão, até sua reemissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas. Um documento revisado deve ser reemitido formalmente o mais breve possível	Maior
4.3.3.4 Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados.	Maior
<b>4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos</b>	Maior
4.4.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. As políticas e procedimentos para as análises críticas que originem um contrato para ensaio e/ou calibração devem garantir que: a) os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos (ver 5.4.2); b) o laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos; c) seja selecionado o método de ensaio e/ou calibração apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes (ver 5.4.2). Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início do trabalho. Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente.	Maior
4.4.2 Devem ser mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas. Devem ser mantidos também registros de discussões pertinentes com o cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato.	Maior
4.4.3 A análise crítica deve também cobrir qualquer trabalho que seja subcontratado pelo laboratório.	Maior
4.4.4 O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.	Maior
4.4.5 Se um contrato precisar ser modificado depois do trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise crítica de contrato deve ser repetido, e qualquer emenda deve ser comunicada a todo o pessoal afetado.	Maior
<b>4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações</b>	
4.5.1 Quando um laboratório subcontrata serviços, seja por razões imprevistas (por exemplo: sobrecarga, necessidade de conhecimento extra ou incapacidade temporária), ou de forma contínua (por exemplo: através de subcontratação permanente, agenciamento ou franquia), este trabalho deve ser repassado para um subcontratado competente. Um subcontratado competente é aquele que, por exemplo, atenda a esta Norma Internacional para o trabalho em questão. <b>(ISTO DEVE SER INFORMADO À ANFARMAG POIS O SUBCONTRATADO TERÁ DE SER AUDITADO)</b>	Maior
4.5.2 O laboratório deve informar ao cliente, por escrito, e quando apropriado, obter a aprovação do cliente, de preferência por escrito. <b>(ANFARMAG)</b>	Menor
4.5.3 O laboratório é responsável perante o cliente, pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado.	Maior

<p><b>4.5.4</b> O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que utiliza para ensaios e/ou calibrações, assim como registro da evidência do atendimento a esta Norma Internacional para o trabalho em questão.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.6 Aquisição de serviços e fornecimentos</b></p>	
<p><b>4.6.1</b> O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e fornecimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e calibrações.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.6.2</b> O laboratório deve garantir que os fornecimentos, reagentes e os materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados, ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e fornecimentos devem atender a requisitos especificados. Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.6.3</b> Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem conter dados que descrevam os serviços e fornecimentos solicitados. Estes documentos de aquisição devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e ser aprovado antes da liberação.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.6.4</b> O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, fornecimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.7 Atendimento ao cliente</b></p>	
<p><b>4.7.1</b> O laboratório deve oferecer cooperação aos clientes ou a seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade dos outros clientes.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.7.2</b> O Laboratório deve obter realimentação dos seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de ensaio e a calibração e o atendimento ao cliente</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.8 Reclamações</b></p>	
<p>O laboratório deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas realizadas pelo laboratório (ver também 4.10).</p>	<p>maior</p>
<p><b>4.9. Controle dos trabalhos de ensaio e/ ou calibração não-conforme</b></p>	

<p><b>4.9.1</b> O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que:</p> <p>a) sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas, e tomadas, ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não-conforme;</p> <p>b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme</p> <p>c) sejam tomadas imediatamente ações corretivas, junto com a decisão sobre a aceitação ou não do trabalho não-conforme;</p> <p>d) onde necessário, o cliente seja notificado e seja feito um “recall” do trabalho;</p> <p>e) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.9.2</b> Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório às suas próprias políticas e procedimentos, os procedimento de ação corretiva dados em 4.11 devem ser seguidos imediatamente.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.10 Melhoria</b> O Laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.11 Ação corretiva</b></p>	
<p><b>4.11.1 Considerações gerais</b> O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não conforme ou desvios das políticas e procedimentos no sistema da qualidade ou nas operações técnicas.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.11.2 Análise de causas</b> O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa (s) raiz do problema.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.11.3 Seleção e implementação de ações corretivas</b> Onde for é necessária uma ação corretiva, o laboratório deve identificar ações corretivas potenciais. Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(s) que tenha(m) maior probabilidade de eliminar o problema e prevenir sua reincidência. As ações corretivas devem ser num grau apropriado a magnitude e ao risco do problema. O laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações de ações corretivas.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.11.4 Monitoramento das ações corretivas</b> O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas foram eficazes.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>4.11.5 Auditorias adicionais</b>  Onde a identificação de não conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório às suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade a esta Norma Internacional, o laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com o item 4.14, o mais rápido possível.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.12 Ação preventiva</b></p>	
<p><b>4.12.1</b> Devem ser identificadas melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema da qualidade. Se forem requeridas ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.12.2</b> Os procedimentos para ações preventivas devem incluir o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.13 Controle de registros</b></p>	
<p><b>4.13.1 Considerações gerais</b></p>	
<p><b>4.13.1.1</b> O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a identificar, agrupar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas da gerência, assim como registros de ações corretivas e preventivas.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.13.1.2</b> Todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo retenção dos registros deve ser estabelecido.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.13.1.3</b> Todos os registros devem ser mantidos seguros e confidenciais.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.13.1.4</b> O laboratório deve ter procedimentos para proteger, fazer cópia de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.13.2 Registros técnicos</b></p>	
<p><b>4.13.2.1</b> O laboratório deve preservar por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma direção de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível às condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.13.2.2</b> Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>4.13.2.3</b> Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção. No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.14 Auditorias internas</b></p>	
<p><b>4.14.1</b> O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento pré determinados, conduzir auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade e desta Norma Internacional. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela administração. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.14.2</b> Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo oportuno e notificar, por escrito, aos clientes, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>4.14.3</b> Devem ser registrados a área de atividade auditada, os resultados da auditoria a as ações corretivas dela decorrentes.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.14.4</b> As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar implementação e a eficácia das ações corretiva tomadas.</p>	<p>Menor</p>
<p><b>4.15 Análise crítica pela direção</b></p>	

<p><b>4.15.1</b> De acordo com um cronograma e um procedimento pré determinados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias. A análise crítica deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a adequação das políticas e procedimentos;</li> <li>— relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;</li> <li>— resultado de auditorias internas recentes;</li> <li>— ações corretivas e preventivas;</li> <li>— avaliações realizadas por organizações externas;</li> <li>— resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;</li> <li>— mudanças no volume e tipo de trabalho;</li> <li>— “feedback” de clientes;</li> <li>— reclamações;</li> <li>— recomendações para melhoria</li> <li>— outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.</li> </ul>	<p>Maior</p>
<p><b>4.15.2</b> Os resultados das análises críticas pela administração e das ações delas decorrentes devem ser registrados. A administração do laboratório deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5 Requisitos técnicos</b></p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.1 Considerações gerais</b></p>	
<p><b>5.1.1</b> Os diversos fatores que determinam a correção e confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório são levados em consideração? Esses fatores incluem contribuições de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— fatores humanos (5.2);</li> <li>— acomodações e condições ambientais (5.3),</li> <li>— métodos de ensaio, calibração de equipamentos a serem utilizados no mesmo e validação de método (5.4);</li> <li>— equipamentos (5.5);</li> <li>— rastreabilidade da medição (5.6);</li> <li>— amostragem (5.7);</li> <li>— manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8).</li> </ul>	<p>Maior</p>
<p><b>5.1.2</b> A extensão na qual os fatores contribuem para a incerteza total da medição difere consideravelmente entre (tipos de) ensaios e entre (tipos de) calibrações. O laboratório deve levar em conta esses fatores no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio e calibração, no treinamento e qualificação de pessoal e na seleção e calibração do equipamento que utiliza.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.2 Pessoal</b></p>	
<p><b>5.2.1</b> A administração do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstrados, conforme requerido.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.2.2</b> A administração do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e fornecimento do mesmo ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado as tarefas do laboratório, atuais e previstas.</p>	Menor
<p><b>5.2.3</b> O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Onde for utilizado pessoal técnico e pessoal chave de apoio, adicional e contratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema da qualidade do laboratório.</p>	Maior
<p><b>5.2.4</b> O laboratório deve manter descrições de trabalho atual, para o pessoal gerencial, técnico e pessoal chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.</p>	Menor
<p><b>5.2.5</b> A administração deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.</p>	Maior
<p><b>5.3 Acomodações e condições ambientais</b></p>	
<p><b>5.3.1</b> As instalações do laboratório para ensaio e/ou calibração, incluindo mas não se limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais, devem ser tais que facilitem a realização correta dos ensaios e/ou calibrações. O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. Devem ser tomados cuidados especiais quando são realizadas amostragens, ensaios e/ou calibrações em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados</p>	Maior

<p><b>5.3.2</b> O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, fonte elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.3.3</b> Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.3.4</b> O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível do controle, baseado em suas circunstâncias particulares.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.3.5</b> Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.4 Métodos de ensaio e calibração e de validação de método</b></p>	
<p><b>5.4.1 Considerações gerais</b></p>	
<p>O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como das técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração. O laboratório deve ter instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes, sobre o manuseio e preparação dos itens para ensaio e/ou calibração, ou de ambos, onde a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal (ver 4.3). Desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.4.2 Seleção de métodos</b> O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo os métodos para amostragem, que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. O laboratório deve assegurar a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja possível ou apropriado. Quando necessário, a norma deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.</p> <p>Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, por organizações técnicas respeitáveis, em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento. Podem também ser usados métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, se forem apropriados para o uso e se estiverem validados. O cliente deve ser informado sobre o método escolhido. O laboratório deve confirmar que tem condição de operar adequadamente, antes de implantar os ensaios ou calibrações. Se o método normalizado mudar, a confirmação deve ser repetida. O laboratório deve informar ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.</p>	Maior
<p><b>5.4.3 Métodos desenvolvidos pelo laboratório</b> A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio deve ser uma atividade planejada e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados. Os planos devem ser atualizados à medida que se desenvolvem e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.</p>	Maior

<p><b>5.4.4 Métodos não normalizados</b></p> <p>Quando é necessário o emprego de métodos não abrangidos por métodos normalizados, esses devem ser submetidos à acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado de forma apropriada, antes de ser utilizado.</p> <p>NOTA: Para os novos métodos de ensaio e/ou calibração, convém que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização dos ensaios e/ou calibrações, que contenham, pelo menos, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) identificação adequada;</li> <li>b) escopo;</li> <li>c) descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado;</li> <li>d) parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas;</li> <li>e) aparato e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;</li> <li>f) padrões de referência e materiais de referência requerido;</li> <li>g) condições ambientais requerida e qualquer período de estabilização necessário;</li> <li>h) descrição do procedimento, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>— fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens;</li> <li>— verificação a serem feitas antes do início do trabalho;</li> <li>— verificação do funcionamento dos equipamentos e, quando necessário, da calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;</li> <li>— o método de registro das observações e dos resultados;</li> <li>— medidas de segurança a serem observadas.</li> </ul> </li> <li>i) critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;</li> </ul>	<p>Maior</p>
<p><b>5.4.5 Validação de métodos</b></p>	
<p><b>5.4.5.1</b> Validação é a confirmação por meio de exame e evidência objetiva, de que os requisitos particulares para um uso específico pretendido foram atendidos.</p>	
<p><b>5.4.5.2</b> Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos seus escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser tão abrangente quanto necessária para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido. realizada uma nova validação.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.4.5.3</b> A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados (ex.: a incerteza dos resultados, limites de detecção, seletividade do método, linearidade, limite de repetitividade e reprodutibilidade, robustez contra influências externas e/ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra/objeto de ensaio), conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.4.6 Estimativa da incerteza de medição</b></p>	
<p><b>5.4.6.1</b> Um laboratório de calibração ou um laboratório de ensaio que realiza suas próprias calibrações, deve ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.4.6.2</b> Os laboratórios de ensaio devem ter e devem aplicar procedimentos para cálculo das incertezas de medição. Em alguns casos a natureza do método de ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido da incerteza de medição. Nesses casos, o laboratório deve pelo menos tentar identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável. O laboratório deve garantir que a forma de relatar o resultado não dê uma impressão errada da incerteza. A estimativa razoável deve estar baseada no conhecimento do desempenho do método e no escopo da medição e deve fazer uso, por exemplo, de experiência e dados de validação anteriores.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.4.7 Controle de dados</b></p>	
<p><b>5.4.7.1</b> Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de uma maneira sistemática.</p>	
<p><b>5.4.7.2</b> Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório deve assegurar que:</p> <p>a) o software desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, estando adequado para uso;</p> <p>b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não se limitar a, integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados.</p> <p>c) os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio e calibração</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5 Equipamento</b></p>	

<p><b>5.5.1</b> O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma Internacional sejam atendidos.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.2</b> Os equipamentos e seus “software” usados para ensaio, calibração e amostragem, devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores chaves dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. Antes de serem colocados em serviço, os equipamentos (incluindo aqueles usados para amostragem), devem ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma, pertinentes. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado (ver 5.6).</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.3</b> Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.4</b> Cada item de equipamento e seu “software” usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.5</b> Devem ser mantidos registros de cada equipamento e do seu “software” que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir, pelo menos, o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) o nome do equipamento e do seu “software”,</li> <li>b) o nome do fabricante, identificação do modelo e o número de série ou outra identificação unívoca;</li> <li>c) verificações de que o equipamento atende às especificações (ver 5.5.2);</li> <li>d) localização atual, onde apropriado;</li> <li>e) instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência de sua localização;</li> <li>f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração;</li> <li>g) o plano de manutenção, onde apropriado, e as manutenções realizadas até o momento;</li> <li>h) quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento</li> </ul>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.6</b> O laboratório deve ter procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento, uso e a manutenção planejada dos Insumos a serem ensaiados de modo a assegurar seu correto funcionamento e evitar contaminação ou deterioração.</p>	<p>Não aplicável</p>

<p><b>5.5.7</b> Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados suspeitos, que mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados. Ele deve ser isolado, para evitar sua utilização ou deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que seja consertado e tenha sido demonstrado por meio de calibração ou ensaio, que está funcionando corretamente. O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios e/ou calibrações anteriores e deve colocar em prática o procedimento para "Controle de trabalho não-conforme" (ver 4.9).</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.8</b> Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar o "status" de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.9</b> Quando, por qualquer razão, o equipamento sair do controle direto do laboratório, o laboratório deve assegurar que o funcionamento e o status de calibração do equipamento sejam verificados e se mostrem satisfatórios, antes do equipamento ser recolocado em serviço.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.10</b> Se forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança no status de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.11</b> Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que as cópias (ex.: em software de computador) sejam atualizadas corretamente.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.5.12</b> O equipamento de ensaio e calibração, incluindo tanto "hardware" como "software", deve ser protegido contra ajustes que possam invalidar os resultados dos ensaios e/ou calibrações.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.6 Rastreabilidade da medição</b></p>	
<p><b>5.6.1 Considerações gerais</b></p>	
<p>Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições subsidiárias (ex.: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.6.2 Requisitos específicos</b></p>	
<p><b>5.6.2.1 Calibração</b></p>	
<p><b>5.6.2.1.1</b> Para laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de forma que assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI). ...</p>	<p>Não aplicável</p>

<p><b>5.6.2.1.2</b> Existem certas calibrações que atualmente não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI. Nestes casos, a calibração deve fornecer confiança nas medições pelo estabelecimento da rastreabilidade a padrões de medida apropriados, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o uso de materiais de referência certificados, provenientes de um fornecedor competente, de forma a dar uma caracterização confiável, física ou química, de um material.</li> <li>— o uso de métodos especificados e/ou normas consensadas que estejam claramente descritos e acordados com todas as partes envolvidas. A participação em um programa de comparações interlaboratoriais apropriado é requerida sempre que possível.</li> </ul>	<p>Não aplicável</p>
<p><b>5.6.2.2. Ensaio</b></p>	
<p><b>5.6.2.2.1</b> Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados no item 5.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que tenha sido estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação surgir, o laboratório deve assegurar que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária</p>	<p>Maior</p>
<p>O grau de cumprimento dos requisitos 5.6.2.1 depende da contribuição relativa da incerteza da calibração para a incerteza total. Se a calibração for o fator dominante, os requisitos devem ser rigorosamente atendidos.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.6.2.2.2</b> Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível e/ou não for pertinente, os mesmos requisitos para rastreabilidade exigidos para os laboratórios de calibração, tais como, por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos e/ou normas consensadas, são requeridos (ver 5.6.2.1.2).</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.6.3 Padrões de referência e materiais de referência</b></p>	
<p><b>5.6.3.1 Padrões de referência</b> O laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa prover rastreabilidade, como descrito no item 5.6.2.1. Tais padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser utilizados somente para calibração e não para outras finalidade, a não ser que o laboratório possa demonstrar que seu desempenho como padrão de referência não seria invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.6.3.2 Materiais de referência</b>  Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis às unidades de medida SI, ou a materiais de referência certificados. Materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que isso for técnica e economicamente praticável.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.6.3.3 Verificações intermediárias</b>  As verificações necessárias à manutenção da confiança no status da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência devem ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.6.3.4 Transporte e armazenamento</b>  O laboratório deve ter procedimentos para o manuseio, transporte, armazenamento e uso seguros dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.7 Amostragem</b></p>	
<p><b>5.7.1</b> O laboratório deve ter um plano e procedimentos para amostragem, quando ele realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente. Tanto o plano como o procedimento de amostragem devem estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada. Os planos de amostragem devem, sempre que isso for viável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados. O processo de amostragem deve indicar os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio e calibração.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.7.2</b> Onde o cliente solicitar desvios, adições ou exclusões do procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, devem ser incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e/ou calibração e devem ser imediatamente comunicados ao pessoal apropriado.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.7.3</b> O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados relevantes e as operações relacionadas a amostragens que fazem parte do ensaio ou calibração que realiza. Estes registros devem incluir o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador de amostras, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, como necessário e, se apropriado, os procedimentos estatísticos em que se basearam.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração</b></p>	
<p><b>5.8.1</b> O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaios e/ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.8.2</b> O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaios e/ou calibração. A identificação deve ser mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos. O sistema deve, se apropriado, acomodar uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.8.3</b> No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração devem ser registradas as anormalidade ou desvios das condições normais ou especificadas, conforme descritas no método de ensaio ou calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou o ensaio ou calibração solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes, o laboratório deve consultar o cliente para mais instruções antes de prosseguir e deve registrar a discussão.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.8.4</b> O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio fornecidas com o item devem ser seguidas. Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas. Quando um item de ensaio ou calibração, ou parte dele, tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve Ter meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e a integridade dos itens ou porções segurados.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração</b>  O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações que realiza. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatística para a análise crítica dos resultados. Esta monitorização deve ser planejada e analisada criticamente e pode incluir, mas não estar limitada, ao seguinte:  a) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;  b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;  c) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;  d) re-ensaio ou recalibração de itens retidos;  e) correlação de resultados para características diferentes de um item.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10 Relato de resultados</b></p>	
<p><b>5.10.1 Considerações gerais</b>  Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com precisão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração. Os resultados devem ser relatados, normalmente, num relatório de ensaio ou num certificado de calibração (ver nota 1) e devem incluir toda a informação solicitada pelo cliente e necessária a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração e toda a informação requerida pelo método utilizado. Esta informação normalmente é a especificada nos itens 5.10.2 e 5.10.3 ou 5.10.4. No caso de ensaios ou calibrações realizadas para clientes internos ou no caso de um acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. As informações que constam nos itens de 5.10.2 a 5.10.4 que não foram relatadas ao cliente devem estar prontamente disponíveis no laboratório que realizou os ensaio e/ou calibrações.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração</b></p> <p>Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos, as seguintes informações:</p> <p>a) um título (ex.: "Relatório de ensaio" ou "Certificado de calibração");</p> <p>b) o nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;</p> <p>c) identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do fim do relatório de ensaio ou certificado de calibração;</p> <p>d) o nome e o endereço do cliente;</p> <p>e) identificação do método utilizado;</p> <p>f) uma descrição, a condição e identificação não-ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s);</p> <p>g) a data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;</p> <p>h) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;</p> <p>i) os resultados do ensaio ou calibração com asunidades de medida, onde apropriado;</p> <p>j) o(s) nome(s) , função (ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada para emissão do relatório de ensaio ou do certificado de calibração</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.3 Relatórios de Ensaio</b></p>	

<p><b>5.10.3.1</b> Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:</p> <p>a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;</p> <p>b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não conformidade aos requisitos e/ou especificações;</p> <p>c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade a um limite de especificação</p> <p>d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações (ver 5.10.50;</p> <p>e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, clientes ou grupos de clientes.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.3.2</b> Em adição aos requisitos listados em 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaio contendo resultados de amostragem, quando necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, devem incluir o seguinte:</p> <p>a) a data da amostragem;</p> <p>b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);</p> <p>c) o local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias;</p> <p>d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;</p> <p>e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio;</p> <p>f) quaisquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.4 Certificados de calibração</b></p> <p><b>5.10.4.1</b> Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os certificados de calibração, quando necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:</p> <p>a) as condições (por ex.: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;</p> <p>b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica identificada ou cláusulas desta;</p> <p>c) evidência de que as medições são rastreáveis (ver nota 5.6.2.1.1).</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.4.2</b> O certificado de calibração deve relatar somente as grandezas e os resultados de ensaios funcionais. Se for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela deve identificar quais as cláusulas da especificação que são ou não atendidas. Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referência. Quando forem feitas declarações de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada.</p>	<p>Maior</p>

<p><b>5.10.4.3</b> Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.4.4</b> Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.5 Opiniões e interpretações</b>  Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente marcadas, como tais, no relatório de ensaio.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.6 Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados</b>  Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente. Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.7 Transmissão eletrônica de resultados</b>  No caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, devem ser atendidos os requisitos desta Norma Internacional (ver também 5.4.7).</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.8 Formato de relatórios e certificados</b>  O formato deve ser projetado de forma a atender a cada tipo de ensaio ou calibração realizada e para minimizar a possibilidade de equívoco ou mal uso.</p>	<p>Maior</p>
<p><b>5.10.9 Emendas aos relatórios de ensaio e aos certificados de calibração</b>  As emendas em um relatório de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração: "Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série...(ou outra forma de identificação)" ou uma forma de redação equivalente.  Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta Norma Internacional.  Quando é necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.</p>	<p>Maior</p>