

SUMÁRIO

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO
2 REFERÊNCIAS
3 DEFINIÇÕES
4 METODOLOGIA
5 HISTÓRICO DE REVISÕES

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

O presente documento estabelece os critérios e o processo para o reconhecimento de competência técnica de laboratórios de calibração e/ou ensaios e manutenção do reconhecimento pela Rede Metrológica RS. Aplica-se aos laboratórios reconhecidos e postulantes ao reconhecimento e deve ser observado pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios, pela Secretaria Executiva e pelos avaliadores da Rede Metrológica RS.

2 REFERÊNCIAS

- RM 33 – PROCEDIMENTO PARA DIVULGAÇÃO DO RECONHECIMENTO PELA REDE METROLÓGICA RS
- RM 49 – PROCEDIMENTO PARA ASSOCIAÇÃO DE LABORATÓRIOS A REDE METROLÓGICA RS
- RM 44 – CRITÉRIOS PARA RECONHECIMENTO DE OUTROS ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO
- FR 04 – CADASTRO DE LABORATÓRIO
- FR 06 – RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO
- FR 28 – FICHA DE SOLICITAÇÃO/ATUALIZAÇÃO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA
- RM 62 - REQUISITOS SOBRE A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA
- RM 79 - DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E USO DE PADRÕES EM LABORATÓRIOS DA RMRS
- FOR-CGCRE-008 – INFORMAÇÕES SOBRE A PARTICIPAÇÃO DO LABORATÓRIO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA CONFORME NIT-DICLA-026
- DOQ-CGCRE-087 - ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS REQUISITOS DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

- Documentos CGCRE:
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio

3 DEFINIÇÕES

- NBR ISO/IEC 17025: Norma internacional, que substitui e cancela o ISO/IEC Guide 25, aplicada a Sistema de Gestão da Qualidade de laboratórios de calibração e de ensaio.
- Avaliação de adequação: É a primeira etapa da avaliação de um laboratório. Consiste em uma análise documental do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório.
- Avaliação de conformidade: É a avaliação do laboratório, que busca seu reconhecimento pela Rede Metrológica.
- Laboratório Reconhecido: laboratório avaliado e com competência técnica formalmente reconhecida pela Rede Metrológica RS, de acordo com os critérios exigidos.
- Ciclos de Acompanhamento: Etapa iniciada após o reconhecimento do laboratório, é formada por 3 avaliações periódicas, para verificar o constante atendimento, por parte do laboratório reconhecido, das condições para manutenção do reconhecimento.
- Avaliações Periódicas: São avaliações de acompanhamento (atualização), realizadas pela Rede Metrológica, nos laboratórios reconhecidos, segundo os critérios estabelecidos nesse documento.

4 METODOLOGIA

4.1 Pré-requisitos do laboratório

O laboratório interessado em obter reconhecimento pela Rede Metrológica RS nas áreas de calibração e/ou ensaios, além de já estar associado à Rede Metrológica (conforme RM 49), deve preencher um dos pré-requisitos abaixo:

- a) Atender aos requisitos de reconhecimento/manutenção do reconhecimento descritos neste documento.
- b) Possuir acreditação (reconhecimento formal) por outro organismo aceito pela Rede Metrológica RS (critérios para o reconhecimento estão descritos no documento RM 44).

O processo de avaliação de laboratórios é realizado com base na norma NBR ISO/IEC 17025.

4.2.1 Análises Preliminares

4.2.1.1 Visita Preliminar

A visita preliminar de avaliação tem como objetivo estabelecer o primeiro contato da Rede Metrológica RS com o laboratório associado interessado no reconhecimento e é feita por um representante da secretaria executiva ou por um avaliador designado. Não possui caráter formal de auditoria.

O laboratório associado poderá solicitar visitas preliminares para adaptar-se aos critérios exigidos pela Rede Metrológica RS. Elas são realizadas SEM levantamento de evidências objetivas. Para tanto, basta contatar a Secretaria Executiva, que, de comum acordo com o laboratório, agendará datas para a realização delas.

4.2.1.2 Avaliação Preliminar ou Diagnóstico.

O Laboratório pode solicitar uma avaliação preliminar de seu sistema da qualidade para a Rede Metrológica RS antes da avaliação Inicial de reconhecimento de competências. Esta avaliação é realizada com o levantamento de evidências objetivas de atendimento a NBR ISO/IEC 17025. Neste momento é elaborado um relatório com as Não Conformidades detectadas. Esta etapa não é válida como avaliação de Reconhecimento de Competências.

4.2 Avaliação Inicial e Avaliações Periódicas

4.2.1 Resumo

Os laboratórios interessados em obter reconhecimento junto à Rede Metrológica RS devem entrar em contato com a Secretaria Executiva para dar início ao processo.

O processo de reconhecimento e manutenção do reconhecimento de laboratórios subdivide-se basicamente em duas macro-etapas: a etapa de avaliação inicial e a etapa de manutenção de seu reconhecimento.

Nas avaliações iniciais, a equipe avaliadora da Rede Metrológica RS avalia todo o sistema de gestão da qualidade, cuja avaliação é iniciada antes da visita ao laboratório, através de uma análise documental (chamada avaliação de adequação), realizada por um avaliador especialista em sistema da qualidade. Na avaliação de conformidade a realização de todas as calibrações/ensaios solicitadas para reconhecimento são acompanhadas. Por essa razão, as avaliações iniciais podem ter duração superior a um dia.

Para manutenção de seu reconhecimento, o laboratório é submetido a avaliações periódicas. Nessas avaliações, não é necessário o acompanhamento, por parte da Rede Metrológica RS, de todas as calibrações/ensaios reconhecidas do laboratório. Entretanto, aproximadamente 1/3 da lista de serviços já reconhecida deve ser acompanhada pela equipe avaliadora, além de todos novos serviços, no caso de aumento de escopo.

Cada 3 avaliações periódicas constituem 1 ciclo de acompanhamento. Ao término de um ciclo, todos os serviços reconhecidos do laboratório deverão ter sido acompanhados por avaliadores da Rede Metrológica. Após o encerramento do ciclo o laboratório passa por uma reavaliação completa de seu sistema, devendo ser acompanhada a realização de todas as suas calibrações/ensaios pelos avaliadores da Rede. Após essa reavaliação, inicia-se um novo ciclo de acompanhamento.

O laboratório, a qualquer momento, poderá solicitar aumento/atualização do escopo, porém todos os serviços adicionais solicitados serão analisados pela Rede Metrológica RS na avaliação em questão. A periodicidade das avaliações periódicas está definida no item 4.5 desse documento.

São permitidas avaliações na modalidade remota desde que sejam periódicas em anos intercalados (presencial x remota), as avaliações iniciais são realizadas de forma presencial, conforme diretrizes da norma ISO/IEC 17011 – Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade.

4.2.2 Etapas de uma Avaliação

4.2.2.1 Solicitação do Reconhecimento

Para solicitar o reconhecimento, o laboratório interessado deve preencher e encaminhar à Rede Metrológica o formulário de solicitação FR 28 e o formulário de participação em ensaios de proficiência FOR-CGCRE-008. Caso a avaliação seja de forma remota, o laboratório precisa enviar o FR124. Estes documentos podem ser obtidos através da página na Internet da Rede Metrológica ou através da Secretaria Executiva.

4.2.2.2 Avaliação de Adequação

As avaliações de adequação têm como objetivo analisar a adequação da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório frente aos requisitos gerenciais da NBR ISO/IEC 17025.

Após o envio do FR 28 e FOR-CGCRE-008, a Rede entrará em contato com o laboratório para o envio das cópias dos seguintes documentos atualizados:

- Manual da Qualidade (MQ) do laboratório (se houver MQ no SGQ);
- Políticas e Objetivos (se estiverem descritos no MQ não precisa enviar evidências adicionais);
- Relatório de auditoria interna;
- Relatório de análise crítica da direção;
- Modelo de planilha de incerteza das medições (para os grupos de ensaios ou calibração do escopo);
- Modelo de certificado / relatório emitido pelo laboratório;
- Certificado de participação em programas interlaboratoriais ou evidência de comparações bilaterais com resultado satisfatório;

- Evidências de Ações para abordar Riscos e oportunidades.

Após o recebimento da documentação, a Rede Metrológica RS realiza a análise crítica da solicitação. Se a documentação estiver completa, o laboratório é então submetido a uma avaliação de adequação. Caso contrário, a Secretaria Executiva comunica o laboratório em questão, informando a documentação que esteja faltando ou esteja inadequada.

Posteriormente a Rede Metrológica RS encaminha a documentação do laboratório a um avaliador qualificado em sistema da qualidade para realizar análise desses documentos segundo os critérios da NBR ISO/IEC 17025. As não-conformidades, caso detectadas, e as conclusões finais do avaliador são registradas em um Relatório de Avaliação específico – FR 50. O avaliador tem um período máximo de 30 dias para realizar a avaliação. O avaliador apresenta sua conclusão, podendo, ou não, recomendar o agendamento da avaliação inicial de conformidade. É enviada ao laboratório uma cópia do Relatório de Avaliação de Adequação, juntamente com as não-conformidades registradas e um formulário de ações corretivas. Esse último deve ser preenchido pelo laboratório apresentando as ações corretivas para as não conformidades.

O laboratório tem um prazo máximo de 60 dias para apresentar as evidências das ações corretivas referentes a não-conformidades. Caso não sejam atendidos os critérios estabelecidos neste documento dentro do prazo estabelecido, será necessária a realização de uma nova avaliação de adequação. A proposta de ação corretiva, registrado no FR 48, deve ser encaminhada em 7 dias a contar do término da avaliação.

4.2.2.3 Avaliações de Conformidade

A avaliação de conformidade é a avaliação da implementação efetiva de um Sistema de Gestão da Qualidade no laboratório, baseado na NBR ISO/IEC 17025. Essa etapa só poderá ser realizada após o laboratório ter sido aprovado na avaliação de adequação. A avaliação também pode ser realizada de forma remota.

O laboratório deve enviar à Rede Metrológica o FR 28 (solicitação de Avaliação) preenchido com o escopo a ser avaliado, juntamente com o FOR-CGCRE-008 (Plano e registro de ensaios de proficiência). Se a avaliação for na modalidade remota, é necessário enviar o FR 124. Nessa etapa, a Rede Metrológica avalia a documentação e envia uma proposta de avaliação, bem como uma carta sugerindo a data da avaliação como a agenda e os avaliadores que participarão da mesma. Além da avaliação da implementação dos requisitos gerenciais da NBR ISO/IEC 17025, são também avaliados os requisitos técnicos da norma.

A avaliação é realizada por um avaliador qualificado em sistema da qualidade (não necessariamente o mesmo que realizou a etapa de adequação) e um avaliador técnico para avaliação dos requisitos técnicos da NBR ISO/IEC 17025, sendo um dos dois designados como “líder”. A avaliação pode contar, também, com avaliadores em treinamento, especialistas e observadores, se houver a concordância do laboratório. Quando a avaliação é realizada em laboratório acreditado por organismo de 3º parte reconhecido pela Rede Metrológica RS só é necessária auditoria técnica.

A equipe de avaliadores registra seu parecer final no Relatório (FR 06) de Avaliação e submete à homologação pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios. Para obtenção do reconhecimento, o laboratório deve atender aos critérios estabelecidos neste documento.

Para o caso de laboratórios acreditados pela Cgcre ou a outros organismos reconhecidos pela Rede Metrológica RS, conforme procedimento RM 44, que solicitarem reconhecimento para outros serviços adicionais, os quais não constam no seu escopo de acreditação, é necessária apenas a realização de uma avaliação técnica, sendo a etapa de avaliação de adequação dispensável.

4.3 Critérios para o Reconhecimento e Manutenção do Reconhecimento de Competência

4.3.1 Geral

Os critérios para o reconhecimento e manutenção do reconhecimento da competência de laboratórios baseiam-se nas não-conformidades registradas.

4.3.2 Não-conformidades Detectadas nas Avaliações Inicial e Periódicas

Nas sucessivas avaliações, sejam elas inicial ou periódicas, os laboratórios devem atender aos critérios de aprovação exigidos pela Rede Metrológica RS. Após a avaliação de conformidade, seja ela inicial ou periódica, o laboratório deverá evidenciar atendimento a todas as não-conformidades antes que seu processo seja levado à análise pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios da Rede Metrológica RS. Caso não haja nenhuma não-conformidade, o processo poderá seguir para análise pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios.

A proposta de ação corretiva, registrado no FR 48, deve ser encaminhada em 7 dias a contar do término da avaliação. Uma vez detectada uma não-conformidade, o laboratório terá um prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos para evidenciar o atendimento à mesma, a contar da data do encerramento da avaliação. Para posterior verificação das ações corretivas, os avaliadores, no momento da avaliação, decidirão pela necessidade de realização de uma avaliação extraordinária ou somente pela posterior análise documental das ações implementadas.

Após a implementação das ações corretivas previstas, o laboratório deverá enviar à Rede Metrológica RS a documentação comprobatória do atendimento às não-conformidades, ou solicitar a avaliação extraordinária, caso a mesma tiver sido recomendada. Na necessidade de realização de uma avaliação extraordinária de verificação das ações corretivas, o laboratório deverá se comprometer em ressarcir os custos da reavaliação, em função da programação a ser acertada com a Secretaria Executiva da Rede Metrológica RS.

A Avaliação extraordinária deverá ocorrer ao término dos 45 dias da primeira avaliação, e poderá contar com um ou mais avaliadores. Ao final desta avaliação um novo relatório (FR 06)

deve ser entregue, ao qual deve estar anexado o FR 48 (relatório de ações corretivas) final, ou seja, com todas as evidências aceitas pelos avaliadores, caso ainda exista alguma pendência o laboratório terá mais 15 dias para a finalização do processo, que ocorrerá por meio do envio das evidências pendentes para o e-mail do avaliador que realizou a avaliação.

A não implementação, no prazo estipulado, das ações corretivas para as não-conformidades eventualmente detectadas implicará na suspensão temporária do reconhecimento da competência do laboratório até a comprovação do atendimento às mesmas, caso o laboratório já seja reconhecido pela Rede Metrológica RS. No caso de laboratórios postulantes ao reconhecimento, o não atendimento às não-conformidades no prazo máximo de 45 dias acarretará na necessidade de uma nova avaliação completa.

4.3.3. Amostragem e Coleta

Os laboratórios que realizam amostragem e/ou coleta deverão ter esta etapa de seu processo avaliada conforme os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025 e NIT DICLAs aplicáveis. Cabe aos laboratórios que realizam amostragem observar os itens a 4.3.3.1, 4.3.3.2 e 4.3.3.3.

4.3.3.1 Avaliação da Amostragem Composta

A amostragem composta pode ser avaliada normalmente pela Rede Metrológica RS, que deve observar o procedimento do laboratório, o qual deve atender critérios técnicos específicos para garantir a adequação do processo de obtenção da amostra (coleta). As medições subsequentes ou medições em laboratório também podem ser avaliadas juntamente com o procedimento de amostragem composta.

Este caso tende a ser usual em indústrias e empresas de tratamento de água, onde o procedimento de amostragem composta visa fornecer uma maior representatividade do corpo d'água que está sendo analisado.

4.3.3.2 Amostragem Automática e Controle de Processo Produtivo

A amostragem automática para fins de controle de um processo produtivo não é passível de avaliação pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. O entendimento é que estas medidas, normalmente realizadas em indústrias ou empresas de tratamento de água, têm como objetivo monitorar o processo produtivo e não fornecer medidas oficiais para órgãos ambientais e/ou clientes. Como exemplos, citam-se: medidores em linha de pH, temperatura, sólidos, vazão, entre outros.

Usualmente este processo não tem influência humana, sendo realizado inteiramente por máquinas (coleta e a medição). Ainda, estas atividades não possuem Ensaio de Proficiência relacionado, uso de MRC, estimativa da IM, calibração por laboratório competente, entre outros fatores. Assim, estas medições são válidas para controlar processos produtivos em tempo real, mas estão fora do contexto de atendimento da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

4.3.3.3 Avaliação de Laboratórios que fazem serviço de amostragem em empresas utilizando pessoal externo

Quando os laboratórios utilizam pessoal das empresas (indústrias, por exemplo) para realizar a amostragem, é necessário que os profissionais envolvidos estejam considerados dentro do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório responsável pela prestação do serviço.

Neste contexto, entende-se que o profissional externo deve atender aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISO/IEC 17025 relacionados à competência, rastreabilidade, utilização de equipamentos, registros e demais controles pertinentes à atividade executada. Não é permitido apenas treinar terceiros para habilitação e execução de amostragem com reconhecimento de competência pela Rede Metrológica RS, uma vez que o reconhecimento é concedido ao laboratório e não a pessoas.

O “agente externo” é responsável pela amostra até o recebimento pelo laboratório. Desta forma, este deve monitorar as condições de temperatura de transporte e de armazenamento da amostra, assim como o *holding time* para a realização dos ensaios.

A utilização de “agentes de amostragem externos”, ou denominação equivalente, é permitida desde que o laboratório mantenha controle formal sobre estas atividades. A utilização desses agentes não transfere ao agente, à empresa contratada ou a qualquer outra organização a responsabilidade pelas atividades executadas. O laboratório permanece integralmente responsável pela competência do pessoal envolvido, pela conformidade da amostragem, pela validade dos resultados emitidos e pelo atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Para isso, o laboratório deve estabelecer e manter controles documentados que contemplem, no mínimo: contrato, acordo ou documento formal definindo responsabilidades entre as partes; definição clara das atividades executadas pelo agente externo; critérios para qualificação, avaliação, aprovação e monitoramento do agente externo; evidências da competência técnica do profissional ou organização subcontratada; registros de treinamentos, capacitações e autorizações, quando aplicável; controles relacionados à imparcialidade, confidencialidade e rastreabilidade das atividades executadas.

O laboratório deve demonstrar que avaliou previamente a competência técnica do agente externo para execução da amostragem, assegurando que os procedimentos aplicáveis sejam realizados de forma padronizada, rastreável e verificável.

Todos os registros associados às atividades executadas por terceiros devem ser mantidos sob controle do laboratório, incluindo identificação do responsável pela coleta, registros de campo, equipamentos utilizados, condições ambientais aplicáveis e demais informações necessárias para garantir a rastreabilidade do processo.

Convém que o laboratório realize monitoramento periódico do desempenho dos agentes externos, considerando riscos técnicos, operacionais, contratuais e relacionados à imparcialidade.

Quando houver subcontratação de parte do serviço, o cliente deve ser informado, exceto nos casos em que exista acordo formal prévio autorizando esta condição.

A utilização de agentes externos no escopo reconhecido está condicionada à avaliação inicial da RMRS, não constituindo aprovação automática pelo simples fato de o laboratório possuir controles internos estabelecidos. A inclusão de novos agentes externos deverá ser devidamente controlada pelo laboratório, mantendo evidências de qualificação, competência, treinamentos, autorizações, monitoramento, imparcialidade e confidencialidade, as quais serão verificadas pela RMRS nas avaliações subsequentes.

O tempo destinado à avaliação de agentes externos deverá considerar, entre outros fatores, o local de atuação e a quantidade de agentes envolvidos no processo de amostragem.

Nas avaliações presenciais, o avaliador deverá acompanhar presencialmente a execução das atividades realizadas pelo agente externo. Em situações específicas, quando a Secretaria Executiva da RMRS considerar pertinente, a avaliação de determinado agente externo poderá ser realizada de forma remota, desde que haja outro agente externo de amostragem sendo acompanhado presencialmente na mesma avaliação.

Para laboratórios em processo de primeira avaliação utilizando agente externo, a avaliação da atividade de amostragem deverá ocorrer obrigatoriamente de forma presencial.

Nas avaliações subsequentes, poderá ser adotado o regime alternado entre avaliações presenciais e remotas, seguindo a sistemática aplicada às avaliações periódicas. Dessa forma, avaliações iniciais deverão ocorrer presencialmente, enquanto avaliações periódicas poderão alternar entre as modalidades presencial e remota, não sendo permitida a realização de duas avaliações remotas consecutivas em anos seguidos e desde que o agente externo já tenha sido acompanhado presencialmente anteriormente.

4.3.4. Documentos legais aplicáveis

Os documentos legais que caracterizam o laboratório como sendo legalmente competente estão descritos a seguir:

- a) O estatuto ou contrato social registrado na junta comercial;
- b) Alvará de funcionamento;
- c) Inscrição no CNPJ;
- d) Decreto de Autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em Funcionamento no País e ato de registro ou autorização de funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil.

4.3.5. Participação de laboratórios em ensaios de proficiência

O laboratório deve seguir os requisitos de participação em atividades de ensaios de proficiência definidos pela NIT DICLA 26 e RM 62 - REQUISITOS SOBRE A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA. A RMRS permite que laboratórios participem dos programas promovidos pela Rede Metrológica RS, mesmo que não sejam acreditados.

4.3.6. Documentos utilizados por avaliadores e laboratórios no processo de Reconhecimento

A Rede Metrológica RS adota as publicações da Cgcre chamadas de NIT-DICLA como sendo obrigatórias no processo de avaliação, quando aplicáveis à área técnica específica. Da mesma forma, a Rede Metrológica RS adotou como documentos orientativos os DOQ-CGCRE, para que possam ajudar a esclarecer dúvidas técnicas e fornecer direcionamentos em processos de avaliação. Estes últimos não englobam requisitos a serem cumpridos pelos laboratórios avaliados, sendo apenas orientações.

A RMRS disponibiliza procedimentos internos e orientações para o processo de avaliação de Reconhecimento (prazos, uso da marca, agendamentos, etc), os quais podem ser encontrados no site (www.redemetrologica.com.br) e devem ser seguidos pelos avaliadores e laboratórios. Os procedimentos RM 62 e RM 79 complementam a NIT DICLA 26 (Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência.) e NIT DICLA 30 (Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL), respectivamente.

4.4 Homologação do Laboratório pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência

Somente após satisfeitas todas as condições descritas no item 4.3, o que inclui o atendimento a todas as não-conformidades detectadas no prazo estipulado, o Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios da Rede Metrológica RS analisará o relatório de avaliação gerado e deliberará sobre o reconhecimento/manutenção do reconhecimento, ou não, do laboratório. As reuniões do comitê podem ocorrer de forma presencial ou à distância. Neste processo são analisadas 1/3 das constatações do relatório de avaliação, escolhidas de forma aleatória pelos membros do comitê. A aprovação do laboratório fica registrada em ata e/ou no sistema informatizado da Rede Metrológica RS de Gestão das Avaliações.

Caso as ações corretivas não sejam aceitas pelo Comitê Técnico de Reconhecimento, o laboratório é informado e terá um prazo de 15 (quinze) dias para responder à RMRS. Se as ações não forem aceitas, o laboratório não possuirá o reconhecimento pela RMRS. Sendo assim, para obter o reconhecimento deverá passar por uma nova avaliação.

Uma vez homologado, o laboratório recebe o “Certificado de Reconhecimento pela Rede Metrológica RS”, a lista contendo o escopo para qual o laboratório está reconhecido, pode ser vista no site da Rede Metrológica, link “Laboratórios Reconhecidos”.

O laboratório pode divulgar exclusivamente a sua condição de reconhecido para os serviços que constarem na listagem já referida. Os critérios para utilização da logomarca da Rede Metrológica RS estão estabelecidos no RM 33 – Procedimento para Divulgação do Reconhecimento pela Rede Metrológica RS.

4.5 Avaliações Periódicas

Os laboratórios reconhecidos são submetidos a um programa de avaliações periódicas, para manutenção de seus reconhecimentos. Quando o laboratório desejar, em uma de suas avaliações periódicas, alterar a lista de serviços reconhecidos pela Rede Metrológica RS, como, por exemplo, através da inclusão de novos ensaios/calibrações, deverá ser preenchido um novo formulário de solicitação/atualização (FR 28) e encaminhado à Secretaria Executiva da Rede Metrológica RS.

A periodicidade para a realização das avaliações periódicas é de 12 meses. O laboratório deverá encaminhar os formulários FR 28 e FOR-CGCRE-008 caso a avaliação seja remota deverá encaminhar também o FR 124 preenchidos antes da avaliação periódica.

Observações:

- 1) A etapa de adequação não necessita ser realizada durante as avaliações periódicas. Ela também não é necessária nos casos em que uma instituição com laboratórios reconhecidos solicitar aumento de escopo ou o reconhecimento de um novo laboratório, desde que esse laboratório esteja incorporado ao mesmo sistema da qualidade da instituição, já avaliado anteriormente pela Rede Metrológica RS.
- 2) A Rede Metrológica RS considera aceitável uma variação de ± 3 meses para a realização destas avaliações periódicas. Casos excepcionais devem ser aprovados pela Rede Metrológica RS.
- 3) Caso o laboratório passe pela avaliação periódica e o vencimento de seu Certificado de Reconhecimento tiver expirado, antes do prazo limite para atendimento às não-conformidades detectadas na referida avaliação, a Secretaria Executiva poderá emitir uma correspondência, a pedido do laboratório, explicando que o mesmo está em processo de reavaliação.
- 4) Em caso de denúncia ou alguma suspeita, a Rede Metrológica RS se reserva no direito de realizar avaliações extraordinárias.
- 5) A solicitação da avaliação periódica deve ser realizada com antecedência de 6 meses a contar da data de vencimento do certificado do laboratório. A mesma é realizada através do envio do FR 28 para Rede Metrológica RS.
- 6) O escopo da avaliação só pode ser modificado em até 45 dias antes da mesma ocorrer. Caso isso não seja cumprido, o laboratório deve pagar uma taxa estipulada pela Secretaria Executiva para

modificar seu escopo (serviços de calibração e/ou ensaios). Após a avaliação o escopo só pode ser alterado, caso seja solicitado pelo avaliado.

4.6 Alterações Ocorridas no Laboratório

O laboratório reconhecido deve informar a Rede Metrológica RS sobre quaisquer alterações que vierem a ocorrer nos equipamentos, instalações, métodos e/ou recursos humanos qualificados no processo de reconhecimento, sob pena de suspensão de seu reconhecimento. Conforme o caso, a Rede Metrológica RS adota diferentes critérios:

- Mudanças na área física: realização de uma avaliação técnica no laboratório.
- Mudança de dados cadastrais: laboratório envia um novo Cadastro de Laboratório devidamente atualizado.
- Alteração de métodos: o laboratório deverá manter sua listagem de métodos de ensaios/calibração devidamente atualizada e comunicar à Rede Metrológica RS quando houver alterações em métodos de serviços reconhecidos. A Rede Metrológica RS analisará caso a caso a necessidade de avaliação técnica no laboratório ou não, através de seus avaliadores.
- Alteração de signatário autorizado: no caso de substituição de signatário autorizado, o laboratório deve assegurar que o novo colaborador que está assumindo a responsabilidade cumpra todos os requisitos de competência que o laboratório estabelece, garantindo que ele atenda todo requisito de pessoal do laboratório, assegurando que ele é capaz de interpretar os resultados apresentados nos certificados/relatórios emitidos sob a sua responsabilidade e discutir tecnicamente o conteúdo. O laboratório deve enviar um novo Cadastro de Laboratório (FR04) devidamente atualizado para a RMRS e a competência do novo colaborador será checada na próxima avaliação. Entretanto, quando o laboratório tem apenas um signatário autorizado e este será substituído, o laboratório deve informar a RMRS, enviando o FR04 atualizado e currículo atualizado do novo responsável. Um avaliador qualificado irá analisar a documentação e caso necessário irá agendar uma entrevista com o novo colaborador para verificar sua competência.

Qualquer outra alteração será analisada em reunião do Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios, que delibera sobre a necessidade ou não de nova avaliação.

4.7 Suspensão do Reconhecimento da Competência de Laboratórios

Caso um laboratório reconhecido não atenda aos critérios de manutenção do reconhecimento estabelecidos neste documento, o seu reconhecimento será suspenso, passando o laboratório a ser considerado apenas como membro associado à Rede Metrológica RS. O laboratório, então, não poderá mais utilizar a logomarca da Rede Metrológica RS, conforme instrução descrita no procedimento RM 33.

A suspensão do laboratório, contudo, não o impossibilita de, no futuro, obter novamente seu reconhecimento pela Rede Metrológica RS. Nesse caso, ele deverá atender aos critérios equivalentes de sua última avaliação pela Rede Metrológica RS.

Nota 1: A Rede passou a adotar a interpretação dos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2017 com base no documento DOQ-CGCRE-087 a partir de agosto de 2018.

5. Histórico de Revisões do Documento

Rev.	Data	Alteração	Elaboração	Análise e Aprovação
34	AGO/18	<i>Inclusão do item 4.7 e revisão dos documentos a serem enviados na avaliação de adequação (incluindo relatório de ACD e AI). Inclusão da adoção do DOC CGCRE 087 para interpretação dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017.</i>	<i>Filipe Albano</i>	<i>João Lerch</i>
35	OUT/18	<i>Revisão dos documentos a serem considerados na avaliação de adequação na nova versão da norma.</i>	<i>Filipe Albano</i>	<i>João Lerch</i>
36	DEZ/19	<i>Excluída a tabela que informava sobre a solicitação de documentos adicionais dos laboratórios.</i>	<i>Filipe Albano</i>	<i>João Lerch</i>
37	AGO/20	<i>Inclusão do item 4.3.4, onde constam documentos legais obrigatórios</i>	<i>Filipe Albano</i>	<i>João Lerch</i>
38	AGO/21	<i>Inclusão da modalidade remota nas avaliações e inclusão da regra para mudança de escopo.</i>	<i>Márcia Cardoso</i>	<i>João Lerch</i>
40	DEZ/22	<i>Substituição do FR101 pelo FOR-CGCRE-008.</i>	<i>Suelen Subda</i>	<i>João Lerch</i>
41	ABR/23	<i>Inclusão do item 4.3.5. Participação de laboratórios em ensaios de proficiência; Inclusão de um tópico sobre atualização de signatários autorizados, na página 11.</i>	<i>Márcia Bez</i>	<i>João Lerch</i>
42	JUL/23	<i>Inclusão do item 4.3.6</i>	<i>Márcia Bez</i>	<i>João Lerch</i>
43	NOV/24	<i>Ajustado o nome do procedimento RM62 no item 4.3.6 onde constava RM02 e ajuste na escrita do parágrafo.</i>	<i>Márcia Bez</i>	<i>João Lerch</i>
44	AGO/26	<i>Revisão e ampliação do item 4.3.3.3, com estabelecimento de critérios para utilização, qualificação, autorização, monitoramento e avaliação de agentes externos de amostragem; definição das responsabilidades do laboratório, dos registros obrigatórios e das condições para avaliações presenciais e remotas.</i>	<i>Márcia Bez</i>	<i>João Lerch</i>