



Procedimento GGLAS 02/17025

Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde

Segundo os
Requisitos da
ISO/IEC 17025

Diretor-Presidente

Claudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretores

Luiz Carlos Wanderley Lima

Ricardo Oliva

Franklin Rubinstein

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Galdino Guttmann Bicho

Equipe Técnica

Claudinei Oliveira Zima

Elisabeth Mary Cunha da Silva

Emyr Ferreira Mendes

Galdino Guttmann Bicho

Maria do Carmo Gomes Pinheiro

Maria do Céu Borralho e Albuquerque

Maria Lúcia Prest Martelli

Mariana Mieko Mandai

Marta Maria Bolson

Sérgio Luiz da Silva

Silvânia Vaz de Melo Mattos

Revisão

Galdino Guttmann Bicho

Emyr Ferreira Mendes

Zeide Lúcia Gusmão Cunha Gomes

Equipe Técnica da GGLAS

Habilitação de Laboratórios Analíticos
em Saúde
Segundo os Requisitos da ISO/IEC 17025
Revisão 01

Procedimentos Operacionais da REBLAS
Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
2ª Edição | Brasília | 2002

Direitos reservados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN 515, Edifício Ômega, Bloco B, Brasília (DF),
CEP 70770-502.

www.anvisa.gov.br
infovisa@anvisa.gov.br

É autorizada a reprodução total ou parcial desta publicação, desde que citada a fonte.

Copyright © 2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

2ª edição - 2002

ISBN: 85-88233-02-9

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Design Gráfico e Ilustrações: Gerência de Comunicação Multimídia

Design da Capa: Galdino Guttman Bicho

Divulgação: Unidade de Divulgação da Assessoria de Relações Institucionais

Composição e Impressão: Gráfica

Impresso no Brasil

Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. – 2. ed. Brasília: ANVISA 2002.

1v.(várias paginações)

ISBN: 85-88233-02-9

1. Qualidade Laboratorial na Saúde Pública – Legislação 2. Laboratórios de Saúde Pública. 3. Vigilância Sanitária. I. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

SUMÁRIO

1	OBJETIVOS	6
2	REFERÊNCIAS	6
3	DEFINIÇÕES	7
4	GERENCIAMENTO	9
4.1	Organização	9
4.2	Sistema da Qualidade	11
4.3	Controle dos Documentos	12
4.4	Análise Crítica dos Pedidos, Propostas e Contratos	13
4.5	Subcontratação de Ensaios e Calibrações	14
4.6	Aquisição de Serviços e Suprimentos	14
4.7	Atendimento ao Cliente	15
4.8	Reclamações	15
4.9	Controle de Trabalhos de Ensaio Não-Conforme	15
4.10	Ação Corretiva	16
4.11	Ação Preventiva	17
4.12	Controle dos Registros	17
4.13	Auditorias Internas	18
4.14	Análises Críticas pela Gerência	19
5	REQUISITOS TÉCNICOS	20
5.1	Generalidades	20
5.2	Pessoal	21
5.3	Acomodações e Condições Ambientais	22
5.4	Métodos de Ensaio e Validação de Métodos	23
5.5	Equipamentos	27
5.6	Rastreabilidade da Medição	37
5.7	Amostragem	39
5.8	Manuseio de Amostras	40
5.9	Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio	41
5.10	Apresentação de Resultados	43
	Tabela 1 – CALIBRAÇÃO, VERIFICAÇÃO, MONITORAMENTO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS, APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO EM LABORATÓRIOS ANALÍTICOS.	29

1. OBJETIVOS

- 1.1. Este documento deve ser utilizado em consonância com a NBR ISO/IEC 17025 por laboratórios químicos, físico-químicos, microbiológicos e biológicos pretendentes à habilitação ou já habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).
- 1.2. Aplica-se a todos os laboratórios, independentemente do número de pessoas e da extensão das atividades de ensaio. Estão incluídos os laboratórios independentes e os que fazem parte de uma estrutura maior, tais como indústrias, associações, federações de indústria e de comércio, departamentos do governo, instituições públicas e estabelecimentos de pesquisa ou de ensino. Ele inclui laboratórios permanentes, temporários e móveis que realizam ensaios no próprio laboratório ou nas instalações do cliente.
- 1.3. A GGLAS/ANVISA poderá emitir requisitos técnicos específicos que deverão ser atendidos pelos laboratórios, dependendo da natureza e da área de ensaio em que atuam e do local no qual são realizados os ensaios.

Nota:

- No caso dos laboratórios que atuam em campos específicos de ensaios, em atendimento a uma autoridade regulamentadora, os requisitos da habilitação exigem critérios técnicos específicos, como por exemplo, aqueles estabelecidos no código OECD de conformidade com as Boas Práticas de Laboratórios (BPL), cuja habilitação se aplica a laboratórios que se encarregam de estudos toxicológicos voltados para pesquisa e estudos em saúde, nas áreas farmacêutica, agroquímica, de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes domissanitários, água, aditivos alimentares, sangue e hemoderivados e outras de interesse sanitário.

2. REFERÊNCIAS

ABNT ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração. Janeiro de 2001.

Accreditation for Microbiological Laboratories. Eurachem/EA Guide 04/10. Rev 02. July 2002.

AOAC International - Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Chemistry Testing. Maryland, USA. 1999.

AOAC International - Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Microbiological Testing. Maryland, USA. 1999.

GLP/OECD: Series on Principles of Good Laboratory Practices and Compliance Monitoring n.º 01. Paris, 1998.

Guide to Quality in Analytical Chemistry – An Aid to Accreditation. Citac Eurachem Guide. Edition 2002.

Joint FAO/WHO Food Standards Programme – Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling – CX/MAS 01/6 e CX/MAS 01/8. March 2001.

NBR ISO 9000: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Dez, 2000.

Quadro Geral de Unidades de Medida. Resolução CONMETRO no. 12/1998. 2ª Edição. Brasília, 2000.

Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia. INMETRO - 2ª Edição. Brasília, 2000.

Vocabulário de Metrologia Legal. Sistema Internacional de Unidades.(SI). Portaria INMETRO no.º102, 10/06/1988. 2ª Edição. Brasília, 2000.

3. DEFINIÇÕES

3.1. São aplicáveis as definições da Portaria INMETRO nº 29 de 10/03/1995 - Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM), da ABNT ISO/IEC Guia 2 e da NBR ISO 9000, nas suas últimas versões. A NBR ISO 9000/2000 estabelece definições relacionadas à qualidade, enquanto a ISO/IEC Guia 2 define os termos específicos relacionados a laboratórios, padronização e credenciamento. Quando as definições de um mesmo termo forem diferentes é dada preferência às definições do VIM e da ISO/IEC Guia 2.

3.2. Competência do Laboratório

Manutenção de recursos físicos e intelectuais, de informações e de pessoal com aptidão, habilitação e experiência necessária à realização dos ensaios e/ou calibrações.

Nota:

A avaliação da competência pode incluir: acompanhamento da realização de calibrações e ensaios; resultados de comparações interlaboratoriais ou de ensaios de proficiência, utilizando-se amostras ou itens de valores conhecidos, para determinação das incertezas de medição, níveis de confiança e outros parâmetros relevantes.

3.3. **Habilitação**

Reconhecimento formal da competência dos laboratórios prestadores de serviços em saúde pública para fins de integração na Reblas/Anvisa.

3.4. **Documento**

Qualquer meio que seja apresentado de modo eletrônico, digital, analógico, fotográfico ou escrito, usado para reter informações ou instruções contidas em declarações de políticas, livros, procedimentos operacionais padrão (POP), formulários, especificações, tabelas, cartas, cartazes, notificações, memorandos, softwares, projetos etc.

3.5. **Julgamento Profissional**

Capacidade de uma pessoa ou equipe para tirar conclusões, dar opiniões e fazer interpretações, baseada em resultados de medições, conhecimento, experiência, literatura e outras fontes de informação.

Nota:

O julgamento profissional não cobre avaliação, determinação ou garantia de conformidade contidas nos Guias ISO/IEC ou nos procedimentos operacionais REBLAS para avaliação.

3.6. **Laboratório Nacional de Metrologia (LNM)**

Conjunto de laboratórios do INMETRO e de outras entidades conveniado com o próprio INMETRO, que têm por finalidade, reproduzir, manter e conservar os padrões nacionais das unidades de medida do Sistema Internacional de Unidades (SI). Constituem o LNM os Laboratórios da Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do INMETRO, o Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes, do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) e o Departamento Serviço da Hora do Observatório Nacional.

3.7. **Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)**

Conjunto de laboratórios habilitados pela GGLAS/ANVISA para a realização de serviços analíticos e em saúde.

3.8. **Rede Brasileira de Calibração (RBC)**

Conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO para a realização de serviços de calibração de instrumentos de medição e de medidas materializadas.

3.9. **Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE)**

Conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO que prestam serviços de ensaio em matérias primas e produtos industrializados, de acordo com normas específicas.

3.10. Registros da qualidade

Registros que fornecem evidência objetiva do cumprimento dos requisitos da qualidade ou da eficácia do sistema da qualidade, como por exemplo, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, contratos, folhas de trabalho, listas de verificação, anotações de trabalho, gráficos de controle, certificados de calibração, anotações, documentos e informações dos clientes, certificados e relatórios de medição emitidos para clientes, registros de ações corretivas e preventivas.

3.11. Verificação

Confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva do atendimento aos requisitos especificados.

Notas:

- Quando o termo "verificação" está associado ao gerenciamento de equipamento de medição, esta oferece um meio de se certificar que os desvios entre os valores indicados por um instrumento de medição e os valores conhecidos correspondentes são consistentemente menores que os limites de erro permissível, definido em uma norma, regulamento ou especificação pertinente ao gerenciamento do equipamento de medição.
- Quando associado a rastreabilidade de medição, o significado dos termos "verificação" e "verificado" é o de uma calibração simplificada que forneça evidência de que requisitos metrológicos especificados, incluindo a conformidade com determinados limites de erro, foram atendidos.

4. GERENCIAMENTO

4.1. Organização

4.1.1. O laboratório deve ser legalmente responsável.

4.1.2. O laboratório deve satisfazer necessidades dos clientes, autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento.

4.1.3. O laboratório deve oferecer permanentemente serviços que atendam aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e aos critérios específicos estabelecidos pela GGLAS/ ANVISA para Habilitação de Laboratórios Analíticos, de Equivalência Farmacêutica e Provedores de Ensaios de Proficiência.

4.1.4. Todos os aspectos das atividades e responsabilidades do laboratório devem estar documentados com o detalhamento necessário para assegurar a qualidade dos ensaios.

- 4.1.5. O laboratório deve ter pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos para cumprir suas tarefas e identificar ocorrências de desvios no sistema da qualidade e implementar ações.
- 4.1.6. O laboratório deve assegurar que a sua gerência e o seu corpo técnico estejam livres de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras.
- 4.1.7. O laboratório deve ter política e procedimentos para proteção das informações confidenciais e direito de propriedade de seus clientes.
- 4.1.8. O laboratório deve ter política e procedimentos para evitar envolvimento em atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.
- 4.1.9. O laboratório deve definir a sua estrutura organizacional e gerencial, o seu lugar na organização principal, bem como, a sua relação entre a gerência da qualidade, operação técnica e serviço de apoio.
- 4.1.10. O laboratório deve especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios.
- 4.1.11. O laboratório deve prover supervisão adequada do pessoal de ensaio, inclusive daqueles em treinamento.
- 4.1.12. O gerente técnico deve ter responsabilidade pelo atendimento aos requisitos da NBR ISO/ IEC 17025 e regulamentos da habilitação estabelecidos pela GGLAS/ ANVISA.
- 4.1.13. O gerente da qualidade deve pertencer ao quadro permanente da organização à qual o laboratório pertence e ter responsabilidade e autoridade para assegurar a implementação e continuidade do sistema da qualidade.
- 4.1.14. O gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ ou recursos do laboratório.
- 4.1.15. O laboratório deve designar signatários para os relatórios de ensaio com total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo, como também nomear substitutos para o pessoal-chave em nível gerencial. Estes devem ser aceitos pela GGLAS/ANVISA.

Nota:

- 1. O gerente da qualidade pode ser também o gerente técnico ou o gerente técnico substituto, ou pode ter uma função de garantia da qualidade na organização à qual o laboratório pertence, desde que o acúmulo de funções não prejudique a execução de qualquer uma das tarefas.

4.2. Sistema da Qualidade

- 4.2.1. O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade apropriado ao escopo das suas atividades.
- 4.2.2. O pessoal do laboratório deve ter fácil acesso a toda documentação, incluindo o manual da qualidade, os procedimentos operacionais padrão de ensaio e todas as especificações necessárias ao desempenho correto das suas atividades. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida e ser implementada pelo pessoal apropriado.
- 4.2.3. A declaração da política da qualidade deve estar definida no manual da qualidade e ser assinada pelo executivo-chefe, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e os recursos do laboratório.
- 4.2.4. A política da qualidade deve incluir:
- a) O comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios no atendimento aos seus clientes;
 - b) A declaração do laboratório com respeito ao nível de serviço fornecido;
 - c) Os objetivos a serem alcançados com a implementação do sistema da qualidade;
 - d) Uma declaração de que todo o pessoal envolvido com as atividades de ensaio está familiarizado com a documentação da qualidade e que implementa permanentemente suas políticas e procedimentos;
 - e) O comprometimento do laboratório com atendimento aos requisitos deste documento, da NBR ISO/IEC 17025, dos regulamentos da habilitação e a legislação sanitária pertinente.

Nota:

- É recomendado que a declaração da política da qualidade seja concisa, podendo incluir uma diretriz de que os ensaios sejam sempre realizados de acordo com os métodos normalizados e os requisitos dos clientes.

4.2.5. O manual da qualidade deve:

- a) Definir as políticas e objetivos do sistema da qualidade do laboratório;
- b) Incluir ou fazer referência aos procedimentos do sistema da qualidade, inclusive os técnicos;

- c) Descrever a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade, inclusive a de pessoal;
- d) Incluir ou referenciar o organograma detalhado definindo a estrutura organizacional do laboratório e sua posição na organização à qual pertence, incluindo as relações entre gerências, operações técnicas, atividades de apoio e gerência da qualidade;
- e) Definir as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar o atendimento aos requisitos deste documento, da NBR ISO/IEC 17025, dos regulamentos da habilitação e a legislação sanitária pertinente.
- f) Atribuições do pessoal técnico e gerencial envolvidos nos ensaios, ou fazer referência a outros documentos que contenham estas atribuições, levando em consideração, pelo menos, as responsabilidades quanto aos seguintes aspectos:
 - o Execução de ensaios;
 - o Planejamento dos ensaios e avaliação dos resultados;
 - o Modificação do método, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos;
 - o Atividades gerenciais;
- g) Atribuições do pessoal gerencial responsável pelas atividades de apoio ao laboratório que afetem a qualidade dos serviços de ensaio ou fazer referência a outros documentos que contenham estas atribuições.

4.3. Controle dos Documentos

4.3.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar a aprovação, distribuição, atualização e guarda de todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade.

4.3.2 Aprovação e emissão dos documentos devem atender aos subitens abaixo:

4.3.2.1 Todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade do laboratório devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado antes da sua emissão. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle dos documentos deve indicar a revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da qualidade para evitar o uso de documentos inválidos e/ ou obsoletos.

4.3.2.2 Os procedimentos adotados devem assegurar que:

- a) Edições autorizadas dos documentos estejam disponíveis em todos os locais;
- b) Os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e revisados quando necessário;
- c) Os documentos inválidos ou obsoletos sejam removidos imediatamente dos locais de uso ou de alguma outra forma seja impedido o seu uso não intencional;
- d) Os documentos obsoletos retidos por motivos legais ou para preservação de conhecimento sejam adequadamente identificados.

4.3.2.3 Todos os documentos do sistema da qualidade devem ter identificação única. A identificação deve incluir a data de emissão do documento, o seu número de revisão, a paginação com o número total de páginas e autorização para emissão.

4.3.3 Alterações em documentos devem atender aos subitens abaixo:

4.3.3.1 As alterações nos documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelo pessoal autorizado. Quando aplicável, a alteração do texto ou o novo texto deve ser identificado no documento ou em anexos apropriados.

4.3.3.2 Se o sistema de controle de documentos do laboratório permitir alterações manuscritas nos documentos, os procedimentos para estas alterações devem ser definidos e devem assegurar que as alterações sejam rubricadas e datadas por pessoa autorizada. Estes documentos devem ser reemitidos formalmente o mais breve possível.

4.3.3.3 Para a documentação que é mantida em sistemas computadorizados deve ser estabelecido procedimento para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos.

4.4. Análise Crítica dos Pedidos, Propostas e Contratos

4.4.1. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. Os procedimentos devem garantir que:

- a) Os requisitos e métodos estejam definidos, documentados e entendidos;
- b) O laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos;
- c) O método de ensaio seja apropriado e que atenda aos requisitos dos clientes.

Notas:

- Quaisquer diferenças entre o pedido, proposta e contrato devem ser resolvidas antes do início do trabalho.
 - A análise crítica deve ser conduzida de maneira prática e eficiente, levando em consideração os aspectos legais e financeiros, e os prazos. Para os clientes internos, a análise crítica pode ser feita de forma simplificada.
 - A capacidade do laboratório determina se este possui recursos físicos, de pessoal e de informação tecnológica necessários, e se o pessoal técnico tem as habilidades e a especialização necessárias para a realização dos ensaios.
- 4.4.2 Devem ser mantidos registros das análises críticas, incluindo qualquer modificação significativa, como também discussões com o cliente.
- 4.4.3 A análise crítica deve incluir qualquer trabalho subcontratado pelo laboratório.
- 4.4.4 O cliente deve ser informado de qualquer modificação do contrato.
- 4.4.5 Se o contrato sofrer modificações depois de iniciado, repetir todo o processo de análise crítica.

4.5 Subcontratação de Ensaios e Calibrações

- 4.5.1 Quando o laboratório apresentar sobrecarga de trabalho, necessidade de conhecimento extra ou incapacidade temporária, ele deve repassar o serviço para um subcontratado competente, ou seja, deve atender a Norma ISO/ IEC 17025 ou pertencer a REBLAS.
- 4.5.2 O laboratório deve informar a subcontratação ao cliente por escrito, e obter a aprovação do cliente, preferencialmente, por escrito.
- 4.5.3 O laboratório é o responsável pelo trabalho subcontratado perante o cliente, exceto em que o cliente especificar o subcontratado a ser usado.
- 4.5.4 O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ ou calibrações, assim como registro de evidência do atendimento a Norma ISO/ IEC 17025 ou a este procedimento.

4.6 Aquisição de Serviços e Suprimentos

- 4.6.1 O laboratório deve ter procedimento(s) para a seleção de serviços, compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que afetam a qualidade dos ensaios.

- 4.6.2 O laboratório deve garantir que os reagentes e materiais de consumo que afetam a qualidade dos ensaios não sejam utilizados até serem inspecionados/verificados. Devem ser mantidos registros da inspeção/verificação.
- 4.6.3 Os documentos de aquisição de serviços e suprimentos que afetam a qualidade dos ensaios devem descrever os serviços e suprimentos solicitados, como o conteúdo técnico deve ser analisado criticamente e aprovado antes da liberação.
- 4.6.4 O laboratório deve avaliar os fornecedores de serviços e suprimentos que afetam a qualidade dos ensaios e deve manter registros dessas avaliações, como uma lista dos aprovados.

4.7 Atendimento ao Cliente

- 4.7.1 O laboratório deve colaborar com os clientes para esclarecer suas dúvidas e/ou monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho contratado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade em relação aos outros clientes.

Nota:

- O laboratório pode disponibilizar ao seu cliente acesso às áreas pertinentes do laboratório para presenciar somente os ensaios realizados para aquele cliente.
- Os clientes valorizam a boa comunicação, como a informação dos possíveis atrasos na realização dos ensaios.
- O laboratório é incentivado a fazer pesquisa de opinião com os seus clientes, o que ajuda a aprimorar o sistema da qualidade, as atividades de ensaios e o atendimento ao cliente.

4.8 Reclamações

- 4.8.1 O laboratório deve ter procedimento para resolver as reclamações recebidas de clientes e de outros. Todas as reclamações, investigações e ações corretivas implementadas devem ser registradas.

4.9 Controle de Trabalhos de Ensaio Não-Conforme

- 4.9.1 O laboratório deve ter política e procedimentos que devem ser implementados quando o seu trabalho de ensaio ou o resultado deste não estiver em

conformidade com seus procedimentos ou com requisitos acordados com o cliente.

- 4.9.2 O laboratório deve ter procedimentos para o trabalho não-conforme e garantir que sejam designadas as responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas as ações pertinentes.
- 4.9.3 Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, o(s) procedimento(s) da ação corretiva deve(m) assegurar que estas áreas de atividades e responsabilidades envolvidas sejam prontamente auditadas de acordo com o item 4.13 deste procedimento.

Nota:

- A identificação de trabalho não-conforme pode ocorrer, tanto com o sistema da qualidade quanto com as atividades de ensaio. Por exemplo: reclamações de clientes, controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, observações ou supervisão de pessoal, verificação de relatórios de ensaio, análises críticas e auditorias internas ou externas.

4.10 Ação Corretiva

- 4.10.1 O laboratório deve estabelecer política e procedimentos e deve designar pessoal apropriado para implementar ações corretivas quando forem detectados trabalhos não-conformes.
- 4.10.2 Análise de causa deve atender ao subitem abaixo:
- 4.10.2.1 O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação das causas do problema.
- 4.10.3 Seleção e implementação de ações corretivas devem atender aos subitens abaixo:
- 4.10.3.1 O laboratório deve documentar e implementar qualquer mudança requerida resultante da investigação relacionada com as ações corretivas.
- 4.10.3.2 O laboratório deve identificar ações corretivas potenciais. Selecionar e implementar as ações para eliminar o problema e prevenir sua reincidência.
- 4.10.4 Monitorização das ações corretivas devem atender ao subitem abaixo:
- 4.10.4.1 O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações tomadas foram eficazes.

4.10.5 Auditorias adicionais devem atender ao subitem abaixo:

4.10.5.1 O laboratório deve auditar, imediatamente, as áreas de atividades envolvidas, quando a não-conformidade causar dúvidas em relação às suas políticas, aos procedimentos, à Norma ISO/ IEC 17025 e aos requisitos da habilitação estabelecidos pela REBLAS.

4.11 Ação Preventiva

4.11.1 A necessidade de ação preventiva pode ser identificada como resultado de diversas atividades, incluindo observações durante auditorias internas; análises críticas dos controles internos da qualidade; sugestões do corpo técnico e dos clientes; discussões gerenciais.

4.11.2 Os procedimentos para ações preventivas devem incluir a identificação de pontos de melhoria e a aplicação de controles para garantir a eficácia, a fim de reduzir a ocorrência de não-conformidades.

4.12 Controle dos Registros

4.12.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade de forma segura e com confidencialidade.

4.12.1.1 Os registros devem ser legíveis, armazenados e preservados, facilmente recuperáveis, em instalações adequadas para prevenir dano, deterioração ou perda.

4.12.1.2 O laboratório deve definir o tempo de retenção dos registros.

4.12.1.3 O sistema de registro deve ser referenciado de forma coordenada, de maneira que permita uma correlação apropriada entre os diferentes elementos de um registro.

4.12.2 Registros técnicos devem seguir aos subitens abaixo:

4.12.2.1 O laboratório deve manter as observações originais, cálculos e dados derivados, registros de manutenção, verificação e calibração de instrumentos/ equipamentos, registros do pessoal técnico e gerencial, cópia dos relatórios de ensaios e qualquer outro registro de relevância para o laboratório.

4.12.2.2 Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e pela verificação dos resultados.

- 4.12.2.3 O sistema de registro dos dados dos ensaios deve conter no mínimo, as seguintes informações:
- a) Identificação do laboratório;
 - b) Identificação da amostra;
 - c) Identificação da norma ou procedimento utilizado, incluindo revisão, versão, etc;
 - d) Identificação dos padrões e equipamentos utilizados na calibração ou ensaio;
 - e) Dados originais obtidos (leituras);
 - f) Condições ambientais relevantes;
 - g) Resultado da medição e sua incerteza;
 - h) Data e identificação do pessoal que realizou e verificou o trabalho.
- 4.12.2.4 Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, nem tornado ilegível, nem eliminado. O valor correto deve ser escrito ao lado. Todas as alterações devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção.
- 4.12.2.5 A conversão dos resultados das medições para o Sistema Internacional de Unidades (SI) deve ser realizada somente após a anotação ter sido feita na unidade na qual o instrumento foi calibrado.
- 4.12.2.6 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, inclusive os gráficos, devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

4.13 Auditorias Internas

4.13.1 O laboratório deve realizar auditorias internas de suas atividades de acordo com um cronograma e procedimento previamente estabelecidos para verificar se seus processos continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade, da Norma ISO/ IEC 17025 e dos requisitos de habilitação da REBLAS.

4.13.1.1 O gerente da qualidade é responsável pelo planejamento e organização das auditorias. Estas devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado e, se possível, independente das atividades a serem auditadas.

- 4.13.1.2 As auditorias internas devem ser programadas de tal forma que cada aspecto do sistema da qualidade seja examinado, pelo menos, uma vez por ano.
- 4.13.1.3 Os programas de auditorias internas devem cobrir todas as atividades do laboratório, inclusive a realização de ensaios.
- 4.13.2 Quando a auditoria constatar dúvidas sobre a efetividade das operações ou à correção ou validade dos resultados de ensaios, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar, por escrito, ao cliente, se for demonstrado que os resultados foram afetados.
- 4.13.3 Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.
- 4.13.4 As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.

4.14 Análises Críticas pela Gerência

- 4.14.1 A gerência do laboratório deve realizar análise crítica do sistema da qualidade e das atividades de ensaio para assegurar sua contínua adequação e eficácia e para introduzir mudanças e melhorias, de acordo com cronograma e procedimento estabelecidos.

Nota:

- A análise crítica pela gerência pode ser realizada uma vez em cada 12 meses.
- 4.14.2 Devem participar das reuniões de análise crítica, pelo menos, um representante da administração que tenha responsabilidade pelas políticas e recursos do laboratório, o gerente da qualidade e o gerente técnico.
- 4.14.3 A análise crítica deve considerar:
- a) Adequação das políticas, procedimentos e manual da qualidade;
 - b) Relatórios gerenciais;
 - c) Relatórios de auditorias internas recentes;
 - d) Ações corretivas e preventivas;
 - e) Avaliações realizadas por organizações externas;

- f) Resultados de comparações interlaboratoriais e/ou ensaios de proficiência, uso de materiais de referência e esquemas de controle da qualidade interna;
- g) Mudanças no volume e tipo dos ensaios realizados;
- h) Resultados de avaliações realizadas junto aos clientes ou outros organismos externos;
- i) Reclamações;
- j) Treinamento de pessoal;
- k) Planos futuros e previsão para novos trabalhos, pessoal, equipamentos, etc.
- l) Relatórios das avaliações realizadas pela GGLAS/ANVISA.

4.14.4 As constatações das análises críticas e as ações decorrentes devem ser registradas. A gerência deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e acordado.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

5.1.1 Diversos fatores determinam a correção e confiabilidade dos ensaios realizados pelo laboratório. Esses fatores incluem contribuições de:

- a) Fatores humanos;
- b) Acomodações e condições ambientais;
- c) Métodos de ensaios e validação de métodos;
- d) Equipamentos;
- e) Rastreabilidade da medição;
- f) Amostragem;
- g) Manuseio de amostras.

5.2 Pessoal

- 5.2.1 O laboratório de ensaios deve possuir pessoal suficiente, com formação necessária, treinamento, competência técnica e experiência para exercer as funções designadas;
- 5.2.2 O Laboratório de ensaios deverá assegurar a atualização técnico-científica do pessoal envolvido nos ensaios laboratoriais, operação de equipamentos, avaliação de resultados e assinatura de relatórios de ensaios.
- 5.2.3 A gerencia 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 habilidades do pessoal do laboratório. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório.
- 5.2.4 O laboratório deve manter registros atualizados para todo o pessoal técnico envolvido nas atividades de amostragem de ensaio. Estes registros devem incluir a data em que foi concedida a autorização, pelo menos, para:
- Realizar os diferentes tipos de amostragem, ensaios;
 - Assinar relatórios de ensaio;
 - Operar tipos particulares de equipamentos.
- 5.2.5 O laboratório deve manter os registros de qualificação relevantes às atividades executadas, incluindo treinamento, habilidades e experiência do seu corpo técnico.
- 5.2.6 O uso de técnicos em processo de treinamento é aceitável, desde que supervisionados e que a proporção destes em relação ao pessoal qualificado não prejudique a qualidade dos ensaios realizados.
- 5.2.7 Para certos tipos de ensaios, a GGLAS/ANVISA reserva-se o direito de conceder a habilitação mediante exigências complementares, tais como, certificação de pessoal.
- 5.2.8 O laboratório, normalmente, deve usar somente funcionários do seu quadro permanente ou contratado. Quando, excepcionalmente, forem utilizadas pessoas adicionais, o laboratório deve assegurar que elas sejam supervisionadas e que o trabalho que realizam não coloque em risco a conformidade do laboratório aos requisitos deste documento e aos do NBR ISO/IEC 17025.
- 5.2.9 O laboratório deve manter descrições das funções atuais do pessoal gerencial, do pessoal técnico e pessoal de apoio, envolvido em ensaios. Convém que esteja definido o seguinte:

- a) As responsabilidades quanto à realização dos ensaios;
- b) As responsabilidades quanto ao planejamento dos ensaios e avaliação dos resultados;
- c) As responsabilidades pelo relato de opiniões e interpretações;
- d) As responsabilidades quanto à modificação de métodos, ao desenvolvimento e à validação de novos métodos;
- e) Especialização e experiência requeridas;
- f) Qualificações e programas de treinamento;
- g) Atividades gerenciais.

5.3 Acomodações e Condições Ambientais

- 5.3.1 As acomodações do laboratório, as áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação, aquecimento e ventilação devem ser de tal maneira a facilitar a performance dos ensaios.
- 5.3.2 5.3.2 O ambiente no qual os ensaios são realizados não devem invalidar os resultados ou afetar adversamente a precisão requerida dos ensaios. Cuidado particular deve ser tomado quando tais atividades forem realizadas em outros locais que não os do próprio laboratório. Os ensaios devem ser interrompidos quando as condições ambientais afetem os resultados.
- 5.3.3 O laboratório deve garantir condições apropriadas para o monitoramento efetivo, controle e registro de suas condições ambientais. Atenção especial deve ser dada à esterilidade biológica, poeira, interferência eletromagnética, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis de som e vibração, quando pertinentes aos ensaios.
- 5.3.4 Deve haver separação efetiva entre áreas vizinhas, quando as atividades nelas realizadas forem incompatíveis para prevenir contaminação cruzada.
- 5.3.5 O acesso e o uso das áreas do laboratório deve ser definido de maneira que não entre em conflito com as regras de confidencialidade e de segurança.
- 5.3.6 Medidas adequadas devem ser tomadas para assegurar uma boa limpeza e arrumação no laboratório.

5.4 Métodos de Ensaio e Validação de Métodos

5.4.1 O laboratório deve usar métodos e procedimentos apropriados para todos ensaios e atividades relacionadas dentro de sua responsabilidade, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenagem, preparação das amostras, onde apropriado, estimativa das incertezas de medição e as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio.

5.4.1.1 O laboratório deve ter instruções documentadas sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes, sobre o manuseio e preparação das amostras de ensaio, onde a ausência de tais instruções possa afetar os ensaios. Todas as instruções, padrões, manuais e dados de referência relevantes ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e estar prontamente disponíveis para o corpo técnico.

Nota:

- Para os laboratórios de ensaio, o requisito do item 5.4.1 deste documento se aplica sempre que o cliente solicitar as incertezas de medição para ensaios específicos ou quando a incerteza provavelmente afetar adversamente a conformidade a uma especificação.
- A determinação das incertezas dos resultados de ensaios deve levar em consideração os componentes de todas as incertezas que têm importância numa determinada medição.
- As principais fontes que contribuem para a incerteza da medição são: padrões de referência, materiais de referência, métodos, equipamentos, condições do ambiente, condição do item a ser ensaiado e o operador.

5.4.2 Seleção de métodos

5.4.2.1 O laboratório deve utilizar métodos de ensaio, incluindo os métodos para amostragem, que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais. O laboratório deve assegurar a utilização da última edição. Quando necessário, complementar a norma com detalhes adicionais.

5.4.3 O laboratório deve obter aprovação do GGLAS/ ANVISA em caso de necessidade de manter versões de normas não atualizadas no escopo da habilitação.

5.4.4 O laboratório pode usar métodos desenvolvidos por ele mesmo, desde que sejam apropriados para uso e estiverem validados. O cliente deve ser informado e o uso destes métodos deve estar sujeito ao acordo do cliente.

Nota:

- As normas internacionais, nacionais e regionais ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes para a realização dos ensaios, não precisam ser rescritas como procedimentos internos, desde que contenham informações detalhadas do processo para o entendimento do pessoal operacional do laboratório.
- Os métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório devem ser aceitos pela GGLAS/ANVISA.
- Para os novos métodos de ensaio, convém que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização dos ensaios e que contenham, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) Identificação adequada;
 - b) Descrição do tipo de amostra a ser ensaiado;
 - c) Parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas;
 - d) Materiais e equipamentos, incluindo os requisitos de desempenho técnico;
 - e) Padrões e materiais de referência requeridos;
 - f) Condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessária;
 - g) Descrição do procedimento incluindo:
 - Codificação de amostra, manuseio, transporte, armazenamento e preparação de amostras;
 - Verificações a serem feitas antes do início do trabalho;
 - Verificação de funcionamento apropriado do equipamento e, onde necessário, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;
 - Medidas de segurança a serem observadas;
 - h) Critérios para aprovação/ rejeição;
 - i) Dados a serem registrados, observações e métodos de análise e apresentação;

j) Incerteza ou procedimento para estimativa da incerteza.

5.4.5 Validação de métodos

- 5.4.5.1 Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.
- 5.4.5.2 O laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidas, ampliações e modificações de métodos normalizados, com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido. O laboratório deve registrar os resultados obtidos e o procedimento utilizado para a validação.
- 5.4.5.3 A técnica usada para a determinação do desempenho de um método deve incluir:
- a) Calibração com o uso de padrões e / ou materiais de referência;
 - b) Comparações com resultados obtidos por outros métodos;
 - c) Comparações interlaboratoriais
 - d) Avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;
 - e) Avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico dos princípios teóricos do método e na experiência prática.
- 5.4.5.4 A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados devem ser pertinentes às necessidades dos clientes, como:
- a) Incerteza dos resultados;
 - b) Limites de detecção;
 - c) Seletividade do método;
 - d) Linearidade;
 - e) Limite de repetitividade e/ ou reprodutibilidade;
 - f) Robustez contra influências externas e/ ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra/ objeto de ensaio, conforme avaliadas para o uso pretendido.

5.4.6 Estimativa da Incerteza de Medição

- 5.4.6.1 Um laboratório de ensaio deve ter procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações quando realizar suas próprias calibrações.
- 5.4.6.2 Os laboratórios de ensaio devem ter procedimentos para cálculo das incertezas de medição para os métodos de ensaio. Em casos que o método de ensaio empeça o cálculo rigoroso metrologicamente e estatisticamente válido da incerteza de medição, o laboratório deve identificar os componentes de incerteza e estimar sua contribuição.

Nota:

- Para maiores informações, ver ISO 5.725: *Accuracy (trueness and precision of measurement methods and results)* e o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição.

5.4.7 Controle de dados

- 5.4.7.1 Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de uma maneira sistemática.
- 5.4.7.2 Quando computadores ou equipamentos automatizados são usados para a captura, processamento, manipulação, registro, relatórios, ou dados do ensaio, o laboratório deve assegurar que:
- a) Sejam previstos *softwares* documentados e adequados para uso;
 - b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para proteger a integridade dos dados; incluindo a integridade e confidencialidade da entrada e captura de dados, armazenamento, transmissão e processamento de dados e outros que se fizerem necessários;
 - c) sejam mantidos computadores e equipamentos automatizados para assegurar o correto funcionamento e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para manter a integridade dos dados dos ensaios;
 - d) sejam implementados procedimentos apropriados para a manutenção da segurança dos dados, incluindo a prevenção de acesso não autorizado ao sistema de informações.

5.5 Equipamentos

- 5.5.1 O laboratório deve ter todos os equipamentos requeridos para amostragem, medição e ensaios. Quando forem utilizados equipamentos arrendados, contratados ou fora do controle permanente, o laboratório deve assegurar que os requisitos da NBR ISO/ IEC 17025 sejam atendidos.
- 5.5.2 Os equipamentos e *softwares* devem atender as especificações requeridas para realização dos ensaios e amostragens. Todos os equipamentos de ensaio e amostragem devem ser calibrados antes de serem postos em serviço e verificados antes de utilizados. O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e verificação de seus equipamentos de ensaio.
- 5.5.3 Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento, incluindo qualquer manual pertinente fornecido pelo fabricante do equipamento, devem estar prontamente disponíveis no laboratório.
- 5.5.4 Cada equipamento e *software* usado para ensaio devem ser identificados de forma unívoca.
- 5.5.5 Devem ser mantidos registros do equipamento e do *software* que sejam significativos para os ensaios realizados. Os registros devem incluir:
- a) Nome do equipamento e do *software*;
 - b) Nome do fabricante, modelo e número de série ou outra identificação específica;
 - c) Data de recebimento e data do início de sua utilização;
 - d) Condição ou estado do equipamento quando recebido (ex.: novo, usado, recondicionado);
 - e) Instruções do fabricante, quando disponível;
 - f) Data e resultados da calibração e data da próxima calibração;
 - g) Plano de manutenção, incluindo as manutenções realizadas;
 - h) Histórico de qualquer dano ou mau funcionamento, modificação ou reparo.
- 5.5.6 O laboratório deve ter procedimentos para o seguro manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição de forma que assegure o correto funcionamento e previna contaminação ou deterioração.
- 5.5.7 Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido à sobrecarga, mau uso, que produza resultados suspeitos e aquele que através da

verificação tenha mostrado defeito ou fora dos limites. Ele deve ser retirado do laboratório ou ser claramente identificado como "fora de serviço" até que seja reparado e demonstrado, através de calibração ou teste, que está funcionando corretamente. O laboratório deve analisar o efeito do defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios anteriores.

- 5.5.8 Quando não for possível etiquetar ou marcar o equipamento/ instrumento para identificar o estado de calibração, por motivo de tamanho ou utilização, a etiqueta ou marca deve ser fixada no estojo, caixa ou ainda no local onde o equipamento ficar armazenado. A etiqueta deve ter a data da última e da próxima calibração.
- 5.5.9 A definição da data da próxima calibração é de responsabilidade do proprietário que utiliza o equipamento e não do laboratório que o calibrou.
- 5.5.10 Se o equipamento sair do controle direto do laboratório, este deve verificar o funcionamento e a calibração antes do equipamento ser colocado em serviço.
- 5.5.11 O laboratório deve ter procedimentos definidos para a realização de verificações do equipamento

Tabela 1 – CALIBRAÇÃO, VERIFICAÇÃO, MONITORAMENTO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS, APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO EM LABORATÓRIOS ANALÍTICOS.

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Freqüência
1	Autoclaves	a) Calibração de termômetros ou termopares, rastreáveis aos padrões de calibração	a) Anual
		b) Calibração de termômetro de trabalho pela RBC	b) Anual
		c) Calibração de manômetro pela RBC	c) Anual
		d) Verificação da temperatura e do tempo de esterilidade (controle de esterilidade com ampolas ou tiras com esporos termoresistentes)	d) Semanal
		e) Verificação da uniformidade de temperatura	e) Anual
		f) Verificação do manômetro com relação à correspondência entre a temperatura requerida e a pressão;	f) Anual
		g) Verificação do <i>Timer</i> de trabalho contra um cronômetro de referência calibrado no LNM – serviço da hora	g) Anual
		h) Manutenção: limpeza e sanitização	h) A cada uso
2	Balança	a) Calibração na RBC	a) Anual ou de acordo com o uso
		b) Verificação da medida da massa (com calibração interna ou com 1 peso de referência)	b) Diária
		c) Verificação do ponto zero	c) Diária ou a cada uso
		d) Verificação da Repetitividade das medições	d) Semestral
		e) Manutenção: limpeza	e) A cada uso
3	Balança de infravermelho	a) Calibração na RBC	a) Anual
4	Banho termostático (Banho-maria ou termobloco)	a) Verificação da estabilidade e da uniformidade da temperatura com termômetro de trabalho calibrado na RBC:	a) Na instalação
		b) Monitoramento: da temperatura com termômetro de trabalho	b) Diário manhã e tarde
		c) Manutenção: limpeza e sanitização	c) A cada uso ou mensal ou a cada 6 meses, se usar biocida

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Frequência
5	Barômetro	a) Calibração de um ponto	a) A cada 5 anos
6	Cabine de segurança biológica (CSB)	a) Calibração: teste de contagem de partículas e medição da velocidade do fluxo de ar	a) Anual
		b) Verificação do Controle de esterilidade do meio aberto	b) A cada uso
		c) Manutenção: limpar e sanitizar	c) A cada uso
7	Capela segurança química (CSQ)	a) Verificação do fluxo de ar (teste de fumaça)	a) Mensal
		b) Manutenção: limpeza e desinfecção	b) A cada uso
8	Centrífuga	a) Calibração na RBC com verificação da velocidade contra um tacômetro calibrado e independente, quando apropriado	a) Anual
		b) Manutenção: limpar e sanitizar	b) A cada uso
9	Condutímetro	a) Verificação de performance por meio da medida de condutividade com soluções padrão.	a) A cada uso
		b) Manutenção: limpar os eletrodos	b) A cada uso
10	Contador de colônia	a) Verificação com contador manual	a) Anual
		b) Manutenção: limpeza e sanitização	b) A cada uso
11	Cromatógrafo em geral	a) Verificação do sistema geral, a performance da coluna (resolução, capacidade, retenção)	a) Anual
		b) Verificação da performance do detector (saída, resposta, ruído, impulso, seletividade, linearidade),	b) Anual
		c) Verificação do amostrador automático (exatidão e precisão das rotinas de tempo), quando aplicável	c) Anual
12	Cromatógrafo líquido	a) Manutenção: reposição dos anteparos das colunas	a) Por número de injeções
13	Cromatógrafo gasoso	a) Manutenção: reposição do septum	a) Por número de injeções
14	Cronômetros	a) Calibração: por padrão nacional de tempo	a) Anual
15	Densímetro	a) Calibração na RBC	a) Anual
16	Densitômetro	a) Verificação da exatidão da separação eletroforética e a reprodutibilidade da leitura da corrida eletroforética	a) A cada leitura de corrida eletroforética

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Frequência
17	Desintegrador de comprimidos	a) Termômetro de trabalho – verificar com termômetro de referência calibrado na RBC	a) Semestral
		b) Verificação do <i>Timer</i> de trabalho – verificar contra o cronômetro de referência calibrado no LNM – serviço da hora	b) Semestral
		c) Verificação do Número de golpes por minuto	c) Semestral
		d) Monitoramento: controlar a temperatura do banho	d) A cada uso
		e) Manutenção: trocar a água do banho, limpeza e sanitização	e) A cada uso
18	Destilador	a) Verificação da Condutividade	a) Semanal
		b) Verificação da Densidade microbiana	b) Mensal
		c) Manutenção: limpeza e sanitização	c) Conforme recomendação do fabricante
19	Dissolutor de formas farmacêuticas sólidas	a) Calibração física para todas as posições dos aparatus I e II: (Rotação; Deph; Temperatura do banho; Temperatura cuba; Perpendicularidade; Nível; Balanço; Centralização e Vibração).	a) Anual
		b) Calibração química	b) Anual
		c) Monitoramento: da altura e centralização dos aparatus; nivelamento do banho e da cuba; condições e temperatura da água de banho e do meio de dissolução na cuba	c) A cada uso
		d) Manutenção: troca de água do banho, limpeza e sanitização	d) A cada uso
20	Dispensador de soluções ou de meios de cultura	a) Verificação do volume vertido (medição de massa por volume)	a) A cada ajuste ou reposição
		b) Manutenção: limpeza e sanitização ou esterilização quando for o caso	b) A cada troca de solução/ meio de cultura
21	Dispositivos de liberação volumétrica: pipetas e buretas mecânicas	a) Verificação da Exatidão e precisão usando a massa da água	a) Trimestral
22	Durômetro	a) Calibração na RBC	a) A cada três anos

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Freqüência
		b) Verificação de performance, utilizando-se pesos padrão específicos para cada modelo e calibrados por laboratório da RBC	b) Semestral
		c) Manutenção: limpeza conforme instrução do fabricante	c) A cada uso
23	Enchedor de frascos ou Dispensadores	ver "Dispensador de soluções ou de meios de cultura"	ver "Dispensador de soluções ou de meios de cultura"
24	Espectrofotômetro	a) Verificação do comprimento de onda b) Verificação da luz parasita c) Verificação da linearidade d) Verificação da exatidão fotométrica na região do UV e em diferentes comprimentos de onda	a) Na instalação, pelo fabricante (b, c e d) Anual ou conforme procedimento do laboratório
		e) Monitoramento: Leitura do branco	e) Diária ou quando em uso, na instalação e na verificação
		f) Manutenção: trocar a lâmpada g) Manutenção: limpeza e sanitização	f) De acordo com o uso g) A cada uso
25	Espectrômetro e espectrofotômetro (A.A., U.V. - visível fluorométrico, massa, ICP, etc.)	a) Verificação do comprimento de onda (exatidão, precisão, estabilidade) b) Verificação da estabilidade da fonte, performance do detector (resolução, seletividade, estabilidade, linearidade, exatidão, precisão) c) Verificação do sinal para a proporção de ruído, calibração do detector (massa, ppm, comprimento de onda, freqüência, absorvância, transmitância, largura da banda, intensidade, etc.), quando aplicável	a,b e c) Anual ou conforme o uso
26	Estufa bacteriológica	a) Calibração da exatidão do sistema sensor de temperatura, uniformidade da temperatura	a) Anual
		b) Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com termômetro de trabalho calibrado na RBC	b) Na instalação
		c) Monitoramento da temperatura (máxima, mínima e pontual), com termômetro de trabalho calibrado com um padrão RBC	c) Diária ou quando em uso

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Frequência
		d) Manutenção: limpeza e desinfecção	d) A cada uso
27	Estufa de secagem e mufla	a) Calibração da exatidão do sistema sensor de temperatura, uniformidade da temperatura	a) Anual
		b) Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com termômetro de trabalho calibrado na RBC	b) Na instalação
		c) Monitoramento da temperatura com termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC	c) Diário ou quando em uso
		d) Manutenção: limpeza e sanitização	d) A cada uso ou conforme procedimento do laboratório
28	Fornos mufla	Obs.: ver estufa de secagem ou mufla	ver estufa de secagem ou mufla
29	Freezer	a) Verificação da Estabilidade e uniformidade da temperatura	a) Na instalação
		b) Monitoramento da temperatura (máxima, mínima e pontual) com termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC	b) Diário
		c) Manutenção: limpeza e sanitização	c) Conforme procedimento do laboratório
30	Friabilômetro	a) Verificação do <i>timer</i> de trabalho – contra o cronômetro de referência calibrado no LNM - serviço da hora e o número de rotações por minuto	a) Semestral
		b) Manutenção: limpeza e sanitização	b) Conforme procedimento do laboratório
31	Hidrômetro	a) Calibração para o composto químico	a) Anual
32	Hidrômetros de referência	a) Calibração um ponto de calibração usando o padrão de gravidade específica conhecida	a) A cada 2 anos
33	Hidrômetros de trabalho	a) Calibração de um ponto de calibração contra o hidrômetro de referência	a) Anual
34	Incubadora ou banho-maria	a) Ver banho termostático	a) Ver banho termostático
35	Jarra anaeróbica	a) Verificação com indicador anaeróbico	a) A cada uso
		b) Manutenção: limpeza e sanitização	b) A cada uso

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Frequência
36	Karl Fischer e/ou Aparelho de titulometria	a) Verificação do eletrodo e do volume, contra padrões da RBC, conforme o caso	a) Anual
		b) Monitoração da calibração com o uso da solução de Karl Fischer	b) A cada uso
37	Liofilizador e estufa a vácuo	a) Verificação da Capacidade para atingir e manter o vácuo	a) Anual
38	Microscópio	a) Calibração do micrômetro	a) Na instalação
		b) Manutenção: limpeza e sanitização	b) A cada uso
39	Peso Padrão	a) Recertificação dos pesos padrões de calibração	a) A cada 3 anos
40	Peso Padrão	a) Recertificação por exatidão das unidades de calibração reconhecidas nacional ou internacionalmente	a) A cada 2 anos
41	Picnômetro classe A,	a) certificação pela RBC ou laboratórios oficiais: NIST, PTB, NPL)	a) Na aquisição
		b) Termômetro de trabalho calibrado com rastreabilidade na RBC	b) Anual
		c) Verificar a Medição da massa pelo volume	c) A cada uso
		d) Manutenção: limpeza e sanitização	d) A cada uso
42	Pipeta ou Micropipeta manual do volume fixo	a) Calibração na RBC	a) Anual
		b) Medida da massa pelo volume	b) Mensal
		c) Monitoramento: se há vazamento no sistema e se a ponteira está ou é adequada	c) A cada uso
		d) limpar com álcool etílico a 70º antes e após o uso, especialmente o terminal de acoplamento da pipeta	d) A cada uso
43	Pipeta ou Micropipeta manual de volume ajustável	a) Calibração na RBC	a) Anual
		b) Medida da massa pelo volume	b) Semanal
		c) Monitoramento: se há vazamento no sistema e se a ponteira está ou é adequada	c) A cada uso
		d) limpeza com álcool etílico a 70º antes e após o uso, especialmente o terminal de acoplamento da pipeta	d) A cada uso
44	Placa de <i>Petri</i>	a) Verificação da esterilidade	a) a cada lote

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Frequência
		b) Manutenção: limpeza e sanitização	b) A cada uso
45	Placa em espiral	a) Verificação: Comparar com os testes convencionais	a) Na instalação
		b) Verificação: Comparar com os procedimentos dos padrões de planejamento	b) Anual
		c) Verificação da condição do sifão	c) Diária
		d) Verificação do volume dispensado	d) Mensal
		e) Manutenção: limpar e Descontaminar	e) A cada uso
46	Polarímetro	a) Calibração de "a" e "z"	a) Anual
47	Ponto de fusão	a) Verificação da Leitura da temperatura com substância de referência	a) Anual
		b) Rastreamento da calibração padrão dos termômetros ou termopares	b) Anual
48	Potenciômetro seletor de íons	a) Calibração da Leitura de pH com tampões padrão. Um tampão com pH acima e outro abaixo do pH a ser testado.	a) Anual
		b) Calibração da leitura de pH com os tampões padrão	b) A cada uso
		c) Manutenção: limpar os eletrodos	c) A cada uso
49	Refrigerador	a) verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura	a) Na instalação
		b) Monitoramento da temperatura (máxima, mínima e pontual) com termômetro de trabalho rastreável contra um padrão RBC	b) Diário
		c) Manutenção: limpeza e sanitização	c) Conforme procedimento do laboratório
50	Sistemas de Deionização e Osmose Reversa	a) Verificação da condutividade	a) Semanal
		b) Verificação da densidade microbiana	b) Mensal
		c) Manutenção: Reposição dos cartuchos e das membranas, limpeza e sanitização	c) Conforme recomendação do fabricante
51	Termohigrômetro para controle das condições ambientais	a) Calibração rastreável ao padrão de calibração	a) Anual

Nº	Equipamento	Requerimento mínimo	Frequência
52	Termômetros de referência (para calibração)	a) calibração com reconhecimento nacional ou internacionalmente b) Reverificação dos padrões de calibração	a) na aquisição b) A cada 5 anos
53	Termômetro de referência (para calibração de pontos críticos)	a) Calibração na RBC de pontos críticos da escala	a) A cada 2 anos
54	Termômetros de trabalho	a) Calibração rastreável ao padrão de calibração	a) Anual
55	Termômetros de trabalho de pontos específicos	a) Verificação de Pontos específicos contra termômetro de referência nacional ou internacional	a) Anual
56	Termopares de referência (para calibração)	a) calibração com reconhecimento nacional ou internacionalmente	a) Na aquisição
		b) Verificação do Ponto de ebulição e ponto de gelo	b) Anual
57	Termopares de trabalho	a) Calibração rastreável ao padrão de calibração ou ao termopar de referência	a) Anual
58	Timer	a) Ver cronômetro	a) Ver cronômetro
59	Vidraria em geral e plásticos (para uso microbiológico)	a) Monitoramento: da Limpeza por meio do teste de resíduos e da esterilidade	a) A cada carga ou lote
60	Vidraria ou plástico graduado (para uso físico-químico)	a) Verificação da exatidão e precisão usando a massa da água	a) No recebimento e de acordo com a utilização
		b) Manutenção: limpeza e sanitização	b) A cada uso
61	Vidraria Volumétrica Classe A,	a) Certificada pela RBC ou laboratórios internacionais oficiais (NIST, PTB, NPL)	a) Na aquisição
		b) Verificação da exatidão e precisão usando a massa da água	b) No recebimento e de acordo com a utilização
		c) Manutenção: limpeza e sanitização	c) A cada uso
62	Viscosímetro	a) Verificação da Leitura da viscosidade com fluido padrão de viscosidade	a) Anual

5.6 Rastreabilidade da Medição

5.6.1 Todo equipamento utilizado em ensaios, incluindo os equipamentos para medições auxiliares e que interfiram nos resultados dos ensaios ou amostragem devem ser calibrados antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer

um programa que inclua uso, calibração, verificação, manutenção dos equipamentos, instrumentos, padrões e materiais de referência.

5.6.2 Calibração

5.6.2.1 Quando forem utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição deve ser assegurada pela utilização de serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade.

Nota:

- São considerados competentes, os laboratórios de calibração que satisfaçam os requisitos da Norma ISO/ IEC n.º17.025.

5.6.2.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência, dos equipamentos de medição e de ensaios de um laboratório de ensaios devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição e atender aos requisitos estabelecidos neste documento, devendo ser emitidos por:

- a) Laboratórios integrantes do LNM; NIST, PTB, NPL e OIML;
- b) Laboratórios de calibração credenciados pelo INMETRO (RBC);
- c) Laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
 - Quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário da grandeza associada;
 - Quando a rastreabilidade puder ser validada pela evidência objetiva da participação em comparações interlaboratoriais em que o padrão nacional do referido instituto de metrologia foi declarado equivalente ao respectivo padrão nacional do Brasil;
- d) Laboratórios credenciados por organismos credenciadores de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o GGLAS/ANVISA e estes organismos.

Nota:

- A GGLAS/ANVISA poderá exigir uma tradução juramentada para o português, para os certificados emitidos em idiomas estrangeiros.
- 5.6.2.3 O programa de calibrações deve incluir também os equipamentos utilizados para medições subsidiárias, como por exemplo, das condições ambientais.
- 5.6.2.4 As calibrações que não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI (Sistema Internacional de Unidades) devem fornecer confiança nas medições pelo estabelecimento da rastreabilidade a padrões apropriados, como:
- a) Uso de materiais de referência certificados provenientes de um fornecedor competente, de forma a dar uma caracterização confiável, seja física, química ou de material;
 - b) Uso de métodos especificados e/ ou padrões consensados que estejam claramente descritos e acordados com todas as partes envolvidas;
 - c) Participação em um programa de comparações interlaboratoriais ou testes de proficiência apropriados.
- 5.6.2.5 Os padrões e materiais de referência e equipamentos de ensaios devem estar sujeitos a verificações entre as calibrações, devendo ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos.
- 5.6.2.6 Os intervalos entre calibrações dos padrões de referência e de trabalho e dos equipamentos de medição e ensaio definidos no programa de calibração devem ser aceitos pela GGLAS/ANVISA.
- 5.6.3 Padrões e materiais de referência
- 5.6.3.1 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 para o padrão nacional de medição.
- 5.6.3.2 Padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser usados somente para a calibração, a menos que possa ser demonstrado que suas performances como padrão de referência não tenham sido invalidadas. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.
- 5.6.3.3 Materiais de referência devem ser rastreáveis as unidades de medidas SI ou a materiais de referência certificados, quando possível.
- 5.6.3.4 O laboratório deve ter procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões e materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.

5.7 Amostragem

- 5.7.1 O laboratório deve ter plano e procedimentos para amostragem, acondicionamento, armazenamento e transporte das amostras quando for realizada por ele. Os planos e procedimentos devem estar disponíveis no local onde é realizada a amostragem.
- 5.7.2 Os procedimentos de amostragem devem descrever seleção, plano de amostragem, retirada e preparação de amostra.
- 5.7.3 Quando o cliente solicitar modificações, adições ou exclusões no procedimento de amostragem, essas devem ser registradas em detalhes em todos os documentos que contenham resultados de ensaios e o pessoal envolvido deve ser avisado.
- 5.7.4 O laboratório deve ter procedimento para registrar os dados e operações da amostragem. Os registros incluem procedimentos de amostragem utilizados, identificação do amostrador, condições ambientais (se pertinente), locais de amostragem e método estatístico utilizado (se apropriado).

5.8 Manuseio de Amostras

- 5.8.1 O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ ou remoção das amostras de ensaio, incluindo todas as medidas necessárias para proteger a integridade da amostra e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.
- 5.8.2 O laboratório deve ter um sistema documentado para identificar univocamente as amostras a serem testadas, para assegurar que não haja confusão em respeito à identidade das mesmas a qualquer tempo.
- 5.8.3 O sistema de identificação das amostras a serem ensaiadas deve levar em consideração as subdivisões ou grupos de amostras, o seu deslocamento entre as diferentes seções do laboratório e entre o laboratório e meio externo.
- 5.8.4 No recebimento, a amostra a ser ensaiada e os seus acessórios deve receber uma identificação, sob a forma de etiqueta ou equivalente, que o acompanhe durante toda a sua permanência no laboratório.
- 5.8.5 No ato do recebimento da amostra devem ser registrados as anormalidades ou desvios das condições normais ou específicas, conforme descritas no método de ensaio. Quando houver dúvidas sobre a adequação de uma amostra para ensaio, ou quando não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou o ensaio solicitado não estiver especificado em detalhes suficientes, o laboratório deve consultar o cliente para instruções adicionais antes de prosseguir e deve registrar a discussão.
- 5.8.6 O laboratório deve ter os procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano da amostra, durante a amostragem, manuseio e preparação da amostra; quaisquer instruções relevantes fornecidas com a amostra devem ser seguidas.
- 5.8.7 As condições ambientais específicas de armazenamento devem ser mantidas monitoradas e registradas, para as amostras que assim exigir.
- 5.8.8 O laboratório deve ter procedimento de segurança e de armazenamento, e local específico com condições controladas para garantir a integridade e segurança de amostra ou parte dela que tiver que ser mantida sob segurança ou custódia, por razões de registro, valor, ensaios complementares a serem realizados posteriormente ou para fins forense.
- 5.8.9 O laboratório deve assegurar que as amostras retornam ao armazenamento após o ensaio, sem sofrerem modificações e/ou contaminações durante os processos de manuseio e ensaio.

5.9 Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio

5.9.1 O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados. Todos dados devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados.

5.9.1.1 O controle da qualidade deve ser planejado e analisado criticamente, incluindo entre outros controles abaixo:

- a) Uso regular de materiais e referência certificados e/ ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- b) Participação em programas interlaboratoriais ou de ensaios de proficiência;
- c) Ensaios replicados, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;
- d) Repetição de ensaios;
- e) Correlação de resultados.

5.9.1.2 Como parte do Sistema da Qualidade, o laboratório deve operar em um nível apropriado de verificações que fazem parte do controle da qualidade interno e externo, como participar de programas de ensaios de proficiência, quando possível. O nível e o tipo de controle da qualidade depende da natureza, frequência e dificuldade da análise, tamanho da batelada, grau de automação e confiabilidade.

5.9.2 Controle da Qualidade Interno

5.9.2.1 Este controle tem uma variedade de formas, incluindo o uso de: brancos, padrão, adição de padrão em amostras, adição de padrão em branco, amostras cegas, replicatas, material de referência e amostras de controle da qualidade. O uso de cartas controle é recomendado, particularmente para monitorar amostras de controle da qualidade.

5.9.2.2 O nível de controle da qualidade adotado deve ser suficiente para assegurar a validade dos resultados. Diferentes tipos de controle da qualidade devem ser usados para monitorar diferentes tipos de variações dentro do processo. Amostras de controle da qualidade analisadas em intervalos de bateladas indicam a tendência de um sistema; o uso de vários tipos de brancos indicam quais as contribuições do equipamento/instrumento, além daquelas do analito; duplicatas verificam a repetibilidade, como as amostras cegas.

5.9.2.3 Amostras de controle da qualidade são amostras comuns, estáveis, em quantidades suficientes e que estejam disponíveis para a análise em um período de tempo prolongado.

- Sobre este período, a variação aleatória no desempenho do processo analítico pode ser monitorada, observando-se o valor analisado da amostra de controle da qualidade com os resultados plotados em carta controle.
 - Enquanto o valor da amostra de controle da qualidade for aceitável, é provável que os resultados das amostras na mesma batelada que a mostra de controle da qualidade possam ser tomados como confiáveis.
 - A aceitabilidade do valor obtido com a amostra de controle da qualidade deve ser verificada, mínimo de 7 vezes antes que esta amostra seja usada como um controle da qualidade, para que seja estabelecida a variabilidade aceitável no processo analítico.
- 5.9.2.4 É de responsabilidade do analista ajustar e justificar um nível apropriado de controle da qualidade, baseado na confiabilidade do método e criticidade do trabalho.
- Para análise de rotina, um controle de qualidade interno de 5% é razoável, isto é, um em cada 20 amostras analisadas deve ser amostra de controle da qualidade.
 - Para métodos rotineiros e robustos, um nível menor de controle da qualidade pode ser razoável.
 - Para procedimentos mais complexos, um nível de 20% ou até 50% pode ser requerido.
 - Para análises não freqüentes, uma validação deve ser executada. Isto pode envolver o uso de material de referência que contém uma concentração conhecida do analito, seguida por análises em replicatas e adição de padrão em branco.
- 5.9.3 Ensaio de Proficiência
- 5.9.3.1 Uma das melhores maneiras para o laboratório analítico monitorar seu desempenho é participar regularmente de programas de ensaios de proficiência. Ensaios de proficiência ajudam a destacar o desempenho, não somente, da repetibilidade e da reprodutibilidade entre laboratórios, mas também de erros sistemáticos. Programas de ensaios de proficiência e outros de intercomparações são aceitos como sendo meios importantes de monitorar a qualidade em níveis nacionais e internacionais.
- 5.9.3.2 Os organismos de credenciamento reconhecem o benefício desses programas como evidência objetiva da competência do laboratório e da eficácia do processo de avaliação.
- 5.9.3.3 Os laboratórios devem selecionar os programas de ensaios de proficiência que operam de acordo com a boa prática internacional e que tem a evidência da qualidade, por exemplo, o credenciamento. Normalmente, são requeridos dos

laboratórios credenciados a participar de programas de ensaios de proficiência como parte da sua Garantia da Qualidade. É importante monitorar resultados dos ensaios de proficiência, como meio de verificar o desempenho e fazer ação corretiva quando necessário.

5.10 Apresentação de Resultados

5.10.1 O resultado de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório deve ser reportada com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com as instruções dos métodos de ensaios.

5.10.1.1 Os resultados devem ser registrados em um relatório de ensaio e este deve incluir toda a informação necessária à interpretação dos resultados do ensaio, a requerida pelo método utilizado e a solicitada pelo cliente.

5.10.2 Relatórios de ensaio

5.10.2.1 Cada relatório deve incluir:

- a) Título "Relatório de Ensaio";
- b) Nome e endereço do laboratório
- c) Identificação unívoca do relatório de ensaio, número de cada página e número total de páginas, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio;
- d) Nome e endereço do cliente;
- e) Identificação do método utilizado;
- f) Descrição, condição e identificação das amostras;
- g) Data do recebimento das amostras e da realização do ensaio;
- h) Referência ao plano e procedimento de amostragem utilizados pelo laboratório, quando necessário para a validação ou resultados;
- i) Resultados do ensaio com as unidades de medida;
- j) Nome, função e assinatura ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório;
- k) Uma declaração de que os resultados somente se referem aos itens ensaiados;

- l) Quando o relatório de ensaio tiver resultados realizados por terceiros, estes resultados devem ser claramente identificados;
- m) O laboratório deve utilizar a terminologia definida no VIM na preparação dos relatórios;
- n) Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;
- o) Onde pertinente, uma declaração de conformidade/ não-conformidade aos requisitos e/ ou especificações;
- p) Onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição. A informação sobre incerteza no relatório de ensaio é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados, quando requerida na instrução do cliente, ou quando a incerteza afetar a conformidade a um limite de especificação;
- q) Opiniões e interpretações, onde necessário;
- r) Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos ou clientes.

Nota:

- É recomendado que os laboratórios incluam uma declaração especificando que o relatório de ensaio só deve ser reproduzido por completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratório.

5.10.2.2 Para os relatórios e ensaios que contenham resultados de amostragem, incluir:

- a) Data de amostragem;
- b) Identificação da substância, material ou produto amostrado;
- c) Local de amostragem;
- d) Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- e) Condições ambientais durante a amostragem que possam influir nos resultados;
- f) Desvio dos procedimentos de amostragem.

5.10.3 Opiniões e interpretações

5.10.3.1 Caso sejam incluídos pareceres e interpretações nos relatórios com base nos resultados dos ensaios realizados, o laboratório deve colocá-los logo após os resultados, precedidos da seguinte declaração: "Os pareceres e interpretações dos resultados expressos abaixo não fazem parte do escopo de habilitação deste laboratório" e incluir a documentação em que o parecer foi baseado.

5.10.4 Resultados de ensaios obtidos de subcontratados

5.10.4.1 No relatório de ensaios, os resultados dos subcontratados devem estar claramente identificados.

5.10.4.2 O laboratório que realizar trabalho de calibração deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

5.10.5 Transmissão eletrônica de resultados

5.10.5.1 No caso de transmissão de resultados de ensaio por telefone, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos devem ser atendidos os requisitos deste procedimento (ver item 5.4.7).

5.10.6 Formato de relatórios

5.10.6.1 Padronizar o formato do relatório, especialmente quanto à apresentação dos dados de ensaio e à facilidade de assimilação pelo leitor.

5.10.7 Emendas aos relatórios de ensaio

5.10.7.1 As emendas de um relatório de ensaio depois da emissão devem ser feitas somente na forma de um novo documento complementar ou transferência de dados que inclua a declaração de que é um suplemento, revisão ou similar.

5.10.7.2 Na emissão de um novo relatório, o laboratório deve identificar univocamente e constar uma referência ao original substituído.

5.10.7.3 O laboratório deve notificar aos clientes, por escrito, de qualquer evento, tal como, identificação de medidas defeituosas ou equipamentos de ensaio que lancem dúvidas sobre a validade dos resultados dados em qualquer relatório.