

	<b>RASTREABILIDADE METROLÓGICA NA ACREDITAÇÃO DE ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E NO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL</b>	<b>NORMA Nº</b> <b>NIT-DICLA-030</b>	<b>REV. Nº</b> <b>15</b>
		<b>PUBLICADO EM</b> <b>NOV/2024</b>	<b>PÁGINA</b> <b>01/10</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da revisão
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Aplicações dos requisitos com respeito à rastreabilidade metrológica

## 1 OBJETIVO

Esta Norma define os laboratórios provedores externos de serviços de calibração, além de produtores de materiais de referência que podem assegurar rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade, com base no documento ILAC P10:07/2020, e no reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaio, de calibração e de análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência acreditados e postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de OAC. Esta Norma também é aplicável às instalações de teste reconhecidas e postulantes ao reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e aos inspetores que atuam nos processos de reconhecimento.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

## 4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
15	Nov/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Atualizado o Capítulo 1, Objetivo;</li> <li>▪ Atualizado o título da ABNT NBR ISO 15189 no capítulo 5 e no item 8.1;</li> <li>▪ Atualizada a definição no item 7.3 de Instalação de Teste, conforme Doq-Cgcre-023;</li> <li>▪ Atualizado o subitem 8.2.3, em relação ao símbolo da acreditação;</li> <li>▪ Atualizada a Nota 1 do subitem 8.2.4;</li> <li>▪ Incluída menção ao NCTC no subitem 8.3.2;</li> <li>▪ Atualizado o subitem 8.3.3, em relação aos requisitos da ABNT NBR ISO 15189; e</li> <li>▪ Atualizado os itens e subitens 6, 7.5, 8.2.1 e 8.2.2 para informações sobre a Divisão Serviço da Hora e inclusão do Laboratório de Gravimetria da Coordenação de Geofísica do Observatório Nacional.</li> </ul>

**5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário
ABNT NBR ISO Guia 34	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação de conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos Gerais para a Competência dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência
Cunha <i>et al.</i> , 2009	Os conceitos envolvendo materiais de referência, Revista Metrologia & Instrumentação, 2009
DOQ-Cgcre-016	Orientações para a seleção e uso de materiais de referência
DOQ-Cgcre-023	Orientações para a atividade de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL
DOQ-Cgcre-033	Orientações sobre análise crítica da documentação associada aos materiais de referência adquiridos
ILAC P10:07/2020	ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
ISO Guide 34	General requirements for the competence of reference material producers
NIE-Cgcre-009	Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação
NIT-Dicla-035	Requisitos gerais para laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL
Resolução CONMETRO nº 03, 2002	Aprova o documento Termo de Referência - Revisão de Conceitos e Novas Diretrizes para a Organização das Atividades de Metrologia no País.
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2012)

**6 SIGLAS**

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	<i>Asia Pacific Laboratory Accreditation (Acreditação de Laboratórios Ásia Pacífico)</i>
ATCC	<i>American Type Culture Collection (Coleção Americana de Tipos de Cultura)</i>
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
<i>BIPM KCDB</i>	<i>BIPM Key Comparison Data Base (Base de dados de Comparações Chave)</i>
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação-Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
COGEO	Coordenação de Geofísica
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DISHO/ON	Divisão Serviço da Hora Legal Brasileira do Observatório Nacional

(continua)



DSMZ	<i>German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (Coleção Alemã de Microorganismos e Culturas de Células)</i>
EA	<i>European co-operation for Accreditation (Cooperação Europeia para Acreditação)</i>
IAAC	<i>Interamerican Accreditation Cooperation (Cooperação InterAmericana de Acreditação)</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
JCTLM	<i>Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (Comitê Conjunto para Rastreabilidade em Medicina Laboratorial)</i>
LabGrav/ON	Laboratório de Gravimetria do Observatório Nacional
LNMRI	Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes
MRC	Material de Referência Certificado
NBR	Norma Brasileira
NCTC	<i>National Collection of Type Cultures (Coleção Nacional de Tipos de Cultura)</i>
OAC	Organismos de Avaliação da Conformidade
SQR	Substâncias Químicas de Referência
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

## 7 DEFINIÇÕES

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

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

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

### 7.2 Calibração interna

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

### 7.3 Instalação de teste (DOQ-Cgcre-023)

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

### 7.4 Instrumento de medição (VIM:2012)

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



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

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

- a) Divisão de Serviços da Hora Legal Brasileira do Observatório Nacional (DISHO/ON);
- b) Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN) e
- c) Laboratório de Gravimetria da Coordenação de Geofísica (COGEO) do Observatório Nacional (ON) – LabGrav (LabGrav/ON)

### **7.6 Material de referência (VIM:2012)**

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

### **7.7 Material de referência certificado (VIM:2012)**

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

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

Organismo que realiza serviços de avaliação da conformidade.

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

### **7.9 Padrão de Medição (Padrão) (VIM:2012)**

Realização da definição duma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência.

### **7.10 Rastreabilidade metrológica (rastreabilidade) (VIM:2012)**

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

### **7.11 Reconhecimento (DOQ-Cgcre-023)**

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



## 8 APLICAÇÕES DOS REQUISITOS COM RESPEITO À RASTREABILIDADE METROLÓGICA

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

ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração

ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência

ABNT NBR ISO 17034 – Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência

ABNT NBR ISO/IEC 17043 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência

NIT-Dicla-035 – Princípios das boas práticas de laboratório – BPL

### 8.2 Calibração de equipamentos de medição por laboratórios externos

Visando assegurar a rastreabilidade metrológica das medições que realiza, os OAC e as instalações de teste devem garantir que seus equipamentos de medição, que atendem às condições estabelecidas no item 6.4.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, sejam calibrados externamente por laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade metrológica para a calibração específica que for executada. As seguintes organizações atendem a estes requisitos:

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

Nota 1 - O Inmetro é signatário do Acordo do CIPM. Os laboratórios integrantes da Diretoria de Metrologia Científica, Industrial e Tecnologia do Inmetro estão inclusos no Acordo do CIPM. A Divisão de Serviços da Hora Legal Brasileira do Observatório Nacional (DISHO/ON) e o Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN) são Laboratórios Designados pelo Inmetro e estão inclusos no Acordo do CIPM.

Nota 2 - Informações sobre os Institutos Nacionais de Metrologia signatários do Acordo do CIPM, sobre os serviços abrangidos pelo Acordo do CIPM e sobre as comparações chave podem ser obtidas na seguinte página na Internet: <https://kcdb.bipm.org/>. Os serviços abrangidos pelo Acordo do CIPM constam no Apêndice C do BIPM KCDB, que inclui as faixas e as incertezas de medição para cada serviço.

**8.2.2** Institutos Nacionais de Metrologia e Laboratórios Designados que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM para outros serviços de calibração que realizam e que ainda não estão abrangidos pelo Acordo do CIPM.

Neste caso, o OAC ou a instalação de teste deve:

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



Nota 1 - Informações sobre a rastreabilidade metrológica para os serviços oferecidos pela Diretoria de Metrologia Científica, Industrial e Tecnologia do Inmetro podem ser obtidas em:

<http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/>

<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/servicos/calibracao.asp>

Nota 2 - Informações sobre a rastreabilidade metrológica dos serviços oferecidos pela Divisão de Serviços da Hora Legal Brasileira do Observatório Nacional (DISHO/ON) e do Laboratório de Gravimetria da Coordenação de Geofísica (COGEO) do Observatório Nacional (ON) – LabGrav/ON podem ser obtidas em: <https://www.gov.br/observatorio/pt-br>

Nota 3 - Informações sobre a rastreabilidade metrológica dos serviços oferecidos pelo Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI) do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN) podem ser obtidas em <http://ird.gov.br/>.

### 8.2.3 Laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre para a calibração específica.

Neste caso, o certificado de calibração emitido pelo laboratório acreditado deve conter o símbolo de acreditação, conforme definido na Nie-Cgcre-009.

Nota 1 - Informações sobre os laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre podem ser encontradas em <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>.

Nota 2 - Um laboratório de calibração ou de ensaio pode realizar calibrações internas de seus equipamentos de medição. Para que essas calibrações internas atendam à política de rastreabilidade metrológica estabelecida na norma NIT-Dicla-030, o laboratório deve ser acreditado para essas calibrações. Caso o laboratório ainda não seja acreditado para essas calibrações, poderá solicitar a acreditação; neste caso, as calibrações internas serão aceitas apenas caso a Cgcre conceda a acreditação (ver item 8.4) para esses serviços de calibração.

8.2.4 Laboratórios de calibração que sejam acreditados para a calibração específica, por Organismos de Acreditação de Laboratórios signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da ILAC, IAAC, EA ou APAC para a acreditação de laboratórios de calibração.

Neste caso, o certificado de calibração emitido pelo laboratório deve conter o símbolo da acreditação (ou fazer referência à acreditação) emitido pelo respectivo organismo de acreditação que o acreditou.

Nota 1 - Informações sobre os Organismos de Acreditação de Laboratórios com os quais a Cgcre mantém Acordos de Reconhecimento Mútuo podem ser obtidas nas páginas na Internet da ILAC ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)), da IAAC (<http://www.iaac.org.mx>), da EA ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)) e da APAC ([www.apac-accreditation.org](http://www.apac-accreditation.org)).

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



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

Nota 1 - A decisão por utilizar esta alternativa excepcional não poderá ser feita apenas com base em argumentos financeiros ou de localização geográfica do laboratório prestador do serviço.

Nota 2 - A Cgcre reserva-se o direito de solicitar ao OAC e à instalação de teste todas as informações que necessitar para analisar esta excepcionalidade. O fato desta alternativa excepcional ter sido aceita em uma dada avaliação ou inspeção não assegura que ela seja aceita no futuro. Portanto, convém que o OAC ou a instalação de teste analise a questão cada vez que necessitar calibrar o equipamento de medição.

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

- a) documentação e registros sobre a competência do pessoal (ABNT NBR ISO/IEC 17025 – 6.2);
- b) documentação e registros a respeito das instalações e condições ambientais (ABNT NBR ISO/IEC 17025 – 6.3);
- c) documentação e registros a respeito da rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição (ABNT NBR ISO/IEC 17025 – 6.5);
- d) registros de validação do método de calibração (ABNT NBR ISO/IEC 17025 - 7.2.2.4);
- e) registros sobre equipamentos que são requeridos para a correta realização da calibração e que possam influenciar o resultado (ABNT NBR ISO/IEC 17025 – 6.4);
- f) documentação referente à avaliação da incerteza de medição da calibração (ABNT NBR ISO/IEC 17025 - 7.6.1 e 7.6.2);
- g) documentação e registros a respeito da garantia da validade dos resultados (ABNT NBR ISO/IEC 17025 – 7.7); e
- h) documentação e registros sobre auditorias, internas e externas, do provedor externo da calibração (ABNT NBR ISO/IEC 17025 8.8).

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

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



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

- a) o equipamento de medição, incluindo suas características técnicas;
- b) as justificativas do OAC ou a instalação de teste para ter utilizado da alternativa prevista em 8.2.5;
- c) o laboratório que realizou a calibração;
- d) a identificação do relato de resultados, a data de calibração e uma breve descrição do método utilizado, incluindo norma(s) para esta calibração;
- e) as informações requeridas em 8.2.5.1 e 8.2.5.2;
- f) os ensaios, calibrações, exames ou estudos nos quais o padrão ou instrumento é utilizado; e
- g) a confirmação do avaliador ou inspetor de que a alternativa excepcional é necessária neste caso particular.

**8.2.6** Os certificados de calibração dos equipamentos de medição utilizados para assegurar a rastreabilidade metrológica devem conter as incertezas de medição associadas aos resultados de medição (ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 7.8.4.1a).

Nota - A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, em seu Anexo A, item A.2.3, aborda a possibilidade de inclusão, no certificado de calibração, de uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados de medição e as incertezas associadas. A Cgcre não aceita certificados de calibração que omitam os resultados de medição e as incertezas de medição associadas para demonstrar a rastreabilidade metrológica.

### **8.3 Uso de materiais de referência para assegurar rastreabilidade metrológica**

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

- a) Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e Laboratórios Designados que produzam MRC usando serviços que estão abrangidos pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (Acordo do CIPM);
- b) laboratórios brasileiros designados pelo Inmetro a serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM;
- c) Institutos Nacionais de Metrologia e Institutos designados de outros países que produzam MRC usando serviços que estão abrangidos pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, (<http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>), devido à equivalência mútua de tais organizações;
- d) Produtores de Materiais de Referência que sejam acreditados segundo a ABNT NBR ISO 17034 pela Cgcre ou segundo a ISO 17034 por outros Organismos de Acreditação membros da ILAC, IAAC, EA ou APAC;

Nota - Materiais de referência produzidos e já comercializados por Produtores de Materiais de Referência que sejam acreditados segundo o ISO Guide 34 (ou ABNT NBR ISO Guia 34) podem ser utilizados para atendimento à política de rastreabilidade da Cgcre desde que se encontrem dentro do período de validade.

- e) Produtores de Materiais de Referência cujos materiais produzidos sejam abrangidos pela base de dados JCTLM (*Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine*) voltada a laboratórios de análises clínicas e a diagnósticos *in vitro*;





**8.3.2** Na falta de materiais de referência certificados disponíveis pelas Organizações citadas em 8.3.1, visando assegurar a rastreabilidade metrológica, o OAC ou a instalação de teste deve adquirir materiais de referência de produtores que disponibilizem informações relevantes quanto à incerteza associada aos valores certificados e à rastreabilidade metrológica do valor atribuído ao material de referência. Como exemplos desses casos, podemos citar:

- a) Farmacopeia Brasileira ou outras Farmacopeias reconhecidas autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a comercializar as Substâncias Químicas de Referência (SQR);
- b) American Type Culture Collection (ATCC), especialmente para materiais de referência biológicos;
- c) Leibniz-Institute DSMZ (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures), especialmente para materiais de referência biológicos; e
- d) The National Collection of Type Cultures (NCTC), especialmente para materiais de referência biológicos.

Nota 1 - Entende-se que por serem organizações de ampla utilização por outros produtores para produção de materiais de referência, os OAC podem utilizar os materiais de referência comercializados pela ATCC, DSMZ e NCTC, mesmo que não estejam incluídos no escopo de acreditação da referida organização segundo a norma ISO 17034.

Nota 2 - Para outros campos de atuação, pode haver diferentes materiais que também atendam a essa situação.

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

- a) 6.4.4, 6.5.2b), 6.5.3a) e item A.3.1 do Anexo A da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- b) 6.4.3 e 6.5.3 da norma ABNT NBR ISO 15189; e
- c) seção 4 da NIT-Dicla-035.

Nota 1 - Informações sobre os materiais de referência produzidos pelos Institutos Nacionais de Metrologia signatários do Acordo do CIPM podem ser obtidas na seguinte página na Internet: <https://kcdb.bipm.org/>. Informações sobre os materiais de referência produzidos pelo Inmetro podem ser obtidas em <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/mrc.asp>. Informações sobre produtores de materiais de referência acreditados pela Cgcre podem ser encontradas em [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_prod\\_mr.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp). Informações sobre produtores de materiais de referência acreditados por outros Organismos de acreditação podem ser obtidas nos sites desses Organismos; a lista de Organismos membros da ILAC pode ser obtida em <https://ilac.org/ilac-membership/>. Esses materiais de referência atendem aos requisitos estabelecidos em 8.3.1 e 8.3.2.

Nota 2 - Informações referentes aos materiais de referência disponíveis em âmbito internacional podem ser obtidas em: <http://www.comar.bam.de>. Informações sobre coleções de cultura existentes podem ser obtidas na *World Federation for Culture Collections* (<http://www.wfcc.info/>). Esses materiais de referência podem ou não atender aos requisitos estabelecidos em 8.3.1 e 8.3.2.

Nota 3 - Apenas materiais de referência com valores atribuídos e incerteza associada podem ser utilizados para a calibração ou para o controle da veracidade, e, portanto, podem prover rastreabilidade metrológica. Materiais de referência com ou sem valores atribuídos podem ser utilizados para controlar a precisão de medição, atividade para a qual não é requerido que o material de referência seja fornecido por produtores que atendam aos requisitos 8.3.1 e 8.3.2. (ver VIM:2012, cláusula 5.13, Nota 2).



Nota 4 - Numa dada medição, um dado material de referência pode ser utilizado apenas para calibração ou para garantia da qualidade (ver VIM:2012, cláusula 5.13, Nota 6).

Nota 5 - O documento DOQ-Cgcre-016 apresenta outras orientações para a seleção e uso de materiais de referência.

Nota 6 - O documento DOQ-Cgcre-033 contém orientações sobre análise crítica da documentação associada aos materiais de referência.

Nota 7 - As substâncias teste utilizadas pelas instalações de teste segundo os Princípios das BPL não são materiais de referência, portanto, não estão sujeitas aos requisitos estabelecidos nesta Norma.

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

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

#### **8.4 Política para laboratórios que realizam calibrações internas**

**8.4.1** Um laboratório de ensaio ou calibração que realize calibração interna de seus equipamentos de medição deve ser acreditado para estas calibrações específicas como um laboratório de calibração.

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

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

---