

## Mateus Z Silva

---

**De:** dicap  
**Enviado em:** sexta-feira, 26 de maio de 2017 16:17  
**Cc:** dicla; dicap  
**Assunto:** [E-mail Dicap 009/2017] - Orientação aos avaliadores e especialistas de ensaios biológicos sobre utilização de MRC

Prezados especialistas e avaliadores

A Divisão de Acreditação da Laboratórios identificou uma situação que julgamos pertinente que seja encaminhada aos senhores, pois trata da adoção de prática inadequada de manuseio e uso de materiais de referência certificados (MRC) utilizados em ensaios biológicos:

Foi identificado em visita de avaliação que um laboratório que faz parte de um grupo de empresas vem adquirindo materiais de referência certificados (MRC) para propriedades biológicas em uma de suas unidades e, em seguida, seguindo procedimentos internos, a unidade do MRC é aberta e manipulada (fracionada) internamente para crescimento dos microrganismos de referência. Com a inoculação dos microrganismos em nova embalagem, o mesmo é enviado à outra instalação laboratorial acreditada que compõe o mesmo grupo. Cabe informar que tal prática não é adequada e, portanto, não é aceita pela Cgcre.

Sendo assim, a Dicla e a Dicap solicitam que, caso os senhores identifiquem essa situação em uma avaliação, identifiquem a não conformidade e aprovem ações corretivas que levem ao envio de evidências de aquisição e uso de materiais de referência biológicos que atendam a NIT-Dicla-030 e que não tenham sido previamente abertos e manipulados em outra instalação do grupo a qual pertença. Tal prática altera as condições e os valores de propriedade previamente certificados pelo produtor de material de referência acreditado.

Cabe enfatizar que o produtor do material de referência é o único capaz de alterar as condições de armazenamento, atribuição de valores, declaração de rastreabilidade metrológica, etc. Não cabe ao laboratório, cliente do produtor, fazer qualquer tipo de modificação, sem que descaracterize o material de referência certificado previamente comercializado.

Solicitamos que confirmem o entendimento dessa orientação e encaminhem qualquer dúvida para [dicap@inmetro.gov.br](mailto:dicap@inmetro.gov.br)

**Atenciosamente,**

Divisão de Capacitação em Acreditação – Dicap  
Coordenação-Geral de Acreditação – Cgcre  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
(+55 21) 2563 5593  
E-mail: [dicap@inmetro.gov.br](mailto:dicap@inmetro.gov.br)