



Requisitos Gerais para Avaliação de Laboratórios de Ensaios de Fabricante (não acreditados) - GQ-01

Revisão: 00

Emissão: out/19

E.1. Organização

E.1.1 O Laboratório de Ensaio deve possuir responsável principal e um substituto (quaisquer que sejam as denominações de suas funções) com responsabilidade pelas suas operações técnicas. Essa informação deve estar documentada.

E.1.2 O Laboratório de Ensaio deve designar todos os signatários da área, suas funções, associação a assinaturas ou siglas/códigos utilizados nos registros de ensaios. Essa informação deve estar documentada.

Nota: O Laboratório de Ensaio deve possuir autonomia no desempenho de suas atividades para evitar potenciais conflitos de interesses com as áreas/departamentos relacionados.

E.2. Sistema de Gestão

E.2.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do Laboratório de Ensaio (a exemplo de métodos de ensaios, procedimentos sistêmicos, instruções de trabalho, planos de controle, etc) devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

E.2.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do Laboratório de Ensaio devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

E.2.3 O Laboratório de Ensaio deve ter procedimentos documentados e implementados para obtenção da rastreabilidade das medições.

E.2.4 O Laboratório de Ensaio deve ter procedimentos documentados e implementados, para a identificação da situação de inspeção e ensaios e para as tratativas de não conformidades nas fases de recebimento, durante processo produtivo e na liberação final de produtos (serviços).

E.3. Pessoal

E.3.1 O Laboratório de Ensaio deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

E.4. Acomodações e Condições Ambientais

E.4.1 As acomodações do Laboratório de Ensaio, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

E.4.2 O Laboratório de Ensaio deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.



Requisitos Gerais para Avaliação de Laboratórios de Ensaios de Fabricante (não acreditados) - GQ-01

Revisão: 00

Emissão: out/19

E.5. Equipamentos, dispositivos, ferramentas e materiais auxiliares

E.5.1 O Laboratório de Ensaio deve possuir todos os equipamentos, inclusive os dispositivos, ferramentas e os materiais auxiliares necessários à correta realização dos ensaios, de acordo com as definições das respectivas normas técnicas de ensaios (métodos de ensaios).

E.5.2 Cada equipamento de ensaio deve ser identificado de forma unívoca (através de rótulo, marcação ou codificação). Esta identificação deve indicar seu estado de calibração (podendo ser a data da calibração ou a data da próxima calibração) e possibilitar sua associação ao respectivo certificado de calibração do equipamento.

E.5.3 O Laboratório de Ensaio deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação. A listagem deve conter, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) critérios de aceitação para os resultados das calibrações (pontos a calibrar, periodicidade e limite de erro permitido).

E.6. Rastreabilidade das Medições e Calibrações

E.6.1 O Laboratório de Ensaio deve ter um procedimento documentado e implementado para a calibração e verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

E.6.2 Os certificados de calibração dos equipamentos de ensaios devem conter no mínimo:

- a) nome ou código do equipamento que permita sua identificação (associação a listagem de equipamentos);
- b) nome e endereço da empresa que utiliza o equipamento (quando o certificado for emitido por empresa contratada para prestar o serviço de calibração);
- c) descrição e identificação dos padrões de referência utilizados para a calibração;
- d) resultados das medições da calibração;
- e) data e resultado final da calibração do equipamento (aprovado ou reprovado).

E.6.3 Os certificados dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia;



Requisitos Gerais para Avaliação de Laboratórios de Ensaios de Fabricante (não acreditados) - GQ-01

Revisão: 00

Emissão: out/19

- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre;
- 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 de grandeza associada, ou;
 - quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
 - laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre e esses organismos.

E.6.4 Os padrões de referência mantidos pelo Laboratório de Ensaio devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

E.8. Manuseio das Amostras

E.8.1 O Laboratório de Ensaio deve identificar de forma unívoca as amostras a serem ensaiadas, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

E.8.2 O Laboratório de Ensaio deve ter instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio, preparo e condicionamento do item de ensaio.

E.9. Registros de Inspeção e Ensaios

E.9.1 O Laboratório de Ensaio deve possuir um procedimento de controle de registros para assegurar o correto acesso, manuseio, preservação e proteção.

E.9.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

E.9.3 Os registros dos ensaios devem conter, no mínimo:

- a) identificação do Laboratório de Ensaio ou da Empresa;
- b) identificação completa da amostra;
- c) identificação do equipamento utilizado;
- d) identificação do ensaio (tipo ou nome do ensaio);
- e) resultados dos ensaios;



Requisitos Gerais para Avaliação de Laboratórios de Ensaios de Fabricante (não acreditados) - GQ-01

Revisão: 00

Emissão: out/19

f) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

E.10. Certificados e Relatórios de Ensaio

E.10.1 O Laboratório de Ensaio deve emitir certificado de qualidade para o lote de produto fornecido, fazendo referência a descrição completa do item, norma do produto e relação dos ensaios realizados para liberação do lote.