# ANEXO 5 - RELATÓRIO DE VISTORIA DE CREDENCIAMENTO DO LABORATÓRIO

|  |  |
| --- | --- |
| NOME DO LABORATÓRIO |  |
| NÚMERO DO P.A. |  |
| LOCAL / ENDEREÇO |  |
| EMISSÃO (DATA E HORA) |  |
| EMITENTE |  |
| SETOR RESPONSÁVEL |  |
| NORMA | NOP INEA-03 - R.3 |

DESCRIÇÃO

LEGENDA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| CF | NC | CO | NV | NA |
| CONFORME | NÃO CONFORME | CONFORME COM OBSERVAÇÕES | NÃO VERIFICADO | NÃO SE APLICA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da****NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 6 | CONDIÇÕES GERAIS |  |  |
| 7 | REGULAMENTO DOCREDENCIAMENTO |  |  |
| 7.1.3 | Os documentos utilizados estãoválidos e atualizados? |  |  |
| 7.1.9 | Os resíduos gerados sãodestinados de forma adequada? |  |  |
| 8 | EXIGÊNCIAS TÉCNICAS |  |  |
| 8.1.1 | Há um SGQ estabelecido, implementado, mantido e apropriado ao escopo que cubra os trabalhos realizados em suas instalações permanentes de laboratório e/ou instalações declientes (amostragem)? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.1.3 | A documentação do SGQ é comunicada, compreendida e está disponível para uso dopessoal? |  |  |
| 8.2.1 | Há uma sistemática implementada para controle de todos os documentos do SGQ de forma a garantir a padronização, cadastro e distribuição dos documentos referentes aos ensaios doescopo do Credenciamento? |  |  |
| 8.2.3 | Os documentos são controlados de forma a identificar a situação e garantir o uso dasúltimas revisões? |  |  |
| 8.2.4 | As versões obsoletas são descartadas a fim de evitar oseu uso não intencional? |  |  |
| 8.2.5 | Os documentos internos referentes aos ensaios do Credenciamento são analisados criticamente e aprovados parauso por pessoal autorizado? |  |  |
| 8.2.6 | Os documentos internos e externos são identificados deforma unívoca? |  |  |
| 8.2.7 | Os documentos internos estãode acordo? |  |  |
| 8.3.1 | Há a retenção dos registros que contêm a definição e a análise crítica dos insumos e serviçoscontratados? |  |  |
| 8.3.2 | É assegurado que os insumos e serviços contratados estão em conformidade com os requisitosestabelecidos? |  |  |
| 8.4.1 | Há uma sistemática estabelecida para controle e guarda dos registros técnicos doSGQ? |  |  |
| 8.4.2 | Os registros dos ensaios contêm informações que assegurem a rastreabilidade metrológica eque também identifiquem os |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
|  | fatores que afetam a incerteza? |  |  |
| 8.4.3 | Os registros incluem os responsáveis pela amostragem epelosensaios? |  |  |
| 8.4.4 | Os registros técnicos identificam quem os emitiu e quando houve sua emissão oupreenchimento? |  |  |
| 8.4.5 | Os registros estão legíveis, armazenados de forma íntegra e preservados em formulários físicos ou eletrônicos do SGQde fácil obtenção? |  |  |
| 8.4.5 | O tempo de retenção dos registros é de no mínimo o tempo de vigência doCredenciamento? |  |  |
| 8.4.6 | As observações, dados e cálculos a serem transferidos para os relatórios de ensaio são registrados no momento em que são realizados, verificados e identificados à tarefaespecífica a que se referem? |  |  |
| 8.4.7 | As rasuras nos registros são realizadas de forma que ainda se possa ler o trecho desconsiderado e possuemrubrica ao lado? |  |  |
| 8.4.8 | Os formulários possuemcontrole de revisão? |  |  |
| 8.5.1 | Há a garantia da imparcialidadedos colaboradores? |  |  |
| 8.5.1 | Há requisitos de formação, qualificação, treinamentos, conhecimento técnico, habilidade e experiência para cada função que influencie osresultados das atividades do laboratório? |  |  |
| 8.5.2 | Os profissionais que executam ou supervisionam as amostragens e os ensaios estãoregistrados e habilitados junto |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
|  | ao Conselho de Classe ao qual pertencem? |  |  |
| 8.6.1 | Há uma sistemática de gestão das condições ambientais nas acomodações que possam impactar nos resultados dos ensaios, a fim de atender às condições ambientais estabelecidas nos métodos de ensaio do escopo doCredenciamento? |  |  |
| 8.6.2 | As acomodações são providas e adequadas para alcançar a conformidade com os requisitosdos ensaios? |  |  |
| 8.6.3 | A limpeza e arrumação do laboratório é assegurada? |  |  |
| 8.6.3 | Caso necessário, possuem um procedimento especial paralimpeza e arrumação do laboratório? |  |  |
| 8.6.3.1 | Há uma separação efetiva entre as áreas vizinhas nas quais existam atividadesincompatíveis? |  |  |
| 8.6.4 | O acesso e uso das áreaslaboratoriais são controlados? |  |  |
| 8.6.5 | O revestimento de paredes, pisos e tetos dos ambientes laboratoriais são resistentes à lavagem e ao uso dedesinfetantes? |  |  |
| 8.6.5.1 | O material utilizado como rejunte de peças cerâmicas ou similares, tanto nas paredes quanto nos pisos, possuemaditivo antiabsorvente? |  |  |
| 8.6.5.2 | A junção entre o rodapé e o piso permite a completalimpeza do canto formado? |  |  |
| 8.6.5.3 | A união do rodapé com aparede está alinhada? |  |  |
| 8.6.6 | É utilizado divisóriasremovíveis nas áreas críticas? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.6.7 | As condições ambientais são monitoradas, controladas e registradas conforme requerida pelas especificações, métodos eprocedimentos pertinentes? |  |  |
| 8.6.8 | Os registros de controle dos Analitos e o monitoramento doambiente são realizados em formulários que contém: |  |  |
| 8.6.8.1 | Identificação da sala? |  |  |
| 8.6.8.2 | Ensaio a ser monitorado? |  |  |
| 8.6.8.3 | Frequência de monitoração doensaio? |  |  |
| 8.6.8.4 | Descrição breve da limpeza aser executada? |  |  |
| 8.6.8.5 | Data e hora do registro? |  |  |
| 8.6.8.6 | Temperatura e/ou umidade da área do laboratório que contémo ensaio a ser monitorado (quando aplicável ao ensaio)? |  |  |
| 8.6.8.7 | Identificação do equipamento? (Quando aplicável ao ensaio) |  |  |
| 8.6.8.8 | Nome e assinatura/rubrica do responsável peloregistro? |  |  |
| 8.7.1 | São utilizados métodos normalizados, reconhecidos internacionalmente ounacionalmente em sua última versão? |  |  |
| 8.7.1.1 | Os métodos internacionais utilizados são traduzidos?(Caso aplicável) |  |  |
| 8.7.1.2 | Os procedimentos de amostragem e ensaios não aplicáveis ao item 8.7.1 sãovalidados (conforme item 8.8)? |  |  |
| 8.7.2 | Há procedimentos de operação e instruções técnicas sobre ouso e operação de todos os equipamentos relevantes? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.7.2 | Há procedimentos sobre o manuseio e preparo dos itens para ensaio, que possamcomprometer os resultados? |  |  |
| 8.8.1 | O processo de validação de um método está descrito em algumdocumento? |  |  |
| 8.8.1 | Os estudos para determinar os parâmetros de validação são realizados com equipamentos e instrumentos dentro das especificações, funcionandocorretamente e calibrados? |  |  |
| 8.8.2 | Os testes são executados como ensaios rotineiros ebaseados nos métodos descritos pelo próprio laboratório? |  |  |
| 8.8.2 | Os dados dos testes executados são registrados nos formuláriosdo SGQ? |  |  |
| 8.8.3 | Os registros permitem rastreabilidade aos dadosbrutos da validação? |  |  |
| 8.8.4 | Os estudos de validação são descritos em um relatório? |  |  |
| 8.8.4 | Este relatório é assinado peloresponsável técnicogeral? |  |  |
| 8.8.6 | Na validação de métodos normalizados modificados os experimentos incluem, nomínimo, quando aplicável: |  |  |
| 8.8.6.1 | Limite de detecção? |  |  |
| 8.8.6.2 | Limite de quantificação? |  |  |
| 8.8.6.3 | Tendência/Recuperação? |  |  |
| 8.8.6.4 | Precisão (repetitividade, precisão intermediária ereprodutibilidade)? |  |  |
| 8.8.6.5 | Participação em programas decontrole inter ou intralaboratorial? |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** |  | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.8.7 | O laboratório determina o desempenho de um método microbiológico através da precisão por meio doprocedimento descrito? |  |  |
| 8.8.8 | Na validação de métodos desenvolvidos pelo laboratório,os experimentos incluem, no mínimo, quando aplicável: |  |  |
| 8.8.8.1 | Especificidade e Seletividade? |  |  |
| 8.8.8.2 | Linearidade? |  |  |
| 8.8.8.3 | Faixalinear? | de | trabalho | e | Faixa |  |  |
| 8.8.8.4 | Limite de detecção? |  |  |
| 8.8.8.5 | Limite de quantificação? |  |  |
| 8.8.8.6 | Tendência/Recuperação? |  |  |
| 8.8.8.7 | Precisão (repetitividade, precisão intermediária ereprodutibilidade)? |  |  |
| 8.8.8.8 | Comparação da precisão entremétodos? |  |  |
| 8.8.8.9 | Robustez? |  |  |
| 8.8.8.10 | Participação em programas decontrole inter ou intralaboratorial? |  |  |
| 8.9.1 | Há um plano para execução das amostragens que realizam para produtos de ensaio doCredenciamento? |  |  |
| 8.9.1 | Há um método para execução das amostragens que realizampara produtos de ensaio do Credenciamento? |  |  |
| 8.9.2 | O método de amostragem aborda os fatores a serem controlados para garantirem aqualidade dos resultados dos ensaios? |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** |  | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.9.3 | O plano e o método de execução das amostragens ficam disponíveis no local daamostragem? |  |  |
| 8.9.4 | O método de amostragemdescreve, no mínimo: |  |  |
| 8.9.4.1 | As amostras e os locais? |  |  |
| 8.9.4.2 | O plano modelo para todos osplanos? |  |  |
| 8.9.4.3 | A preparação e tratamento das amostras de um determinadoproduto (matriz)? |  |  |
| 8.9.5 | O laboratório retém os registros dos dados da amostragem quefazem parte do ensaio? |  |  |
| 8.9.5 | Os registros dos dados da amostragem que fazem partedo ensaio contêm, no mínimo: |  |  |
| 8.9.5.1 | Referência ao métodoamostragem utilizado? | de |  |  |
| 8.9.5.2 | Data e hora? |  |  |
| 8.9.5.3 | Dados que identifiquem e descreva a amostra de formaunívoca? |  |  |
| 8.9.5.4 | Dados de quem realizouamostragem? | a |  |  |
| 8.9.5.5 | Identificação dos equipamentos utilizados na amostragem? |  |  |
| 8.9.5.6 | Condições ambientais condições de transporte? | e |  |  |
| 8.9.5.7 | Observações de adições ou exclusões de amostragem de acordo com o plano, caso sejanecessário? |  |  |
| 8.10.1 | Há um procedimento para transportar, receber, manusear, proteger, armazenar, reter e descartar as amostras durante todo o processo para emissão do resultado de análise doensaio? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.10.2 | São tomadas precauções para evitar deterioração, contaminação, perda ou danoda amostra? |  |  |
| 8.10.2 | O laboratório garante a proteção dos interesses dolaboratório e do cliente? |  |  |
| 8.10.5 | As amostras que precisam ficar armazenadas em condições específicas até a realização do ensaio têm suas condições mantidas, monitoradas eregistradas? |  |  |
| 8.11.1 | Há uma sistemática de gestão dos equipamentos de ensaio emedição relacionados ao Credenciamento? |  |  |
| 8.11.2 | Há a garantia da eficácia de todos os equipamentos paramedição e amostragem? |  |  |
| 8.11.3 | Cada equipamento e seus itens (quando aplicável) sãounivocamente identificados? |  |  |
| 8.11.4 | Há estabelecido um programa de calibração/qualificação que permita ao usuário do equipamento identificar prontamente a situação decalibração/qualificação? |  |  |
| 8.11.4.1 | A calibração, em periodicidade definida pelolaboratório/fabricante, é realizada por entidade pertencente à RBC? (Quando aplicável) |  |  |
| 8.11.5 | São executadas qualificações realizadas por entidade pertencente à RBC ou RBLE nos seguintes equipamentos: |  |  |
| 8.11.5 | Autoclaves? |  |  |
| 8.11.5 | Banhos? |  |  |
| 8.11.5 | Cabines de fluxo laminar? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.11.5 | Capelas de exaustão? |  |  |
| 8.11.5 | Cromatógrafos? |  |  |
| 8.11.5 | Espectrômetros? |  |  |
| 8.11.5 | Estufas? |  |  |
| 8.11.5 | Fotômetros? |  |  |
| 8.11.5 | Incubadoras? |  |  |
| 8.11.6 | São realizadas verificações intermediárias a fim de garantir a manutenção da confiança no status de calibração doequipamento? |  |  |
| 8.11.7 | Os equipamentos utilizados para medição são capazes de alcançar a Exatidão da medição e/ou a incerteza de medição requeridas para fornecer umresultado válido? |  |  |
| 8.12.1 | Todos os padrões e materiais de referência utilizados nos serviços de ensaio estão em boas condições de utilização eno prazo de validade? |  |  |
| 8.12.2 | Os padrões usados para realização de *Spikes* de branco e *Spikes* de amostra são de origem diferente dos padrõesusados nas calibrações? |  |  |
| 8.12.3 | Os padrões e materiais de referência utilizados como padrões de verificação são rastreáveis ao Nist, PTB ouRBC? |  |  |
| 8.12.4 | Os MRCs microbiológicos são provenientes de produtoresacreditados no ABNT NBR ISO 17034? |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** |  | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.12.5 | Há um acompanhamento com base em procedimentos específicos para cada ensaio/cepa ,considerando as características morfológicas, bioquímicas e/ou sorológicas, a fim de evidenciar aautenticidade do MRC? |  |  |
| 8.13.1 | Há procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaiosrealizados? |  |  |
| 8.13.1 | Os dados resultantes são registrados de forma que astendências sejam detectáveis? |  |  |
| 8.13.1 | São aplicadas técnicas estatísticas para análise críticas dos resultados? (Quandoaplicável) |  |  |
| 8.13.2 | Há um planejamento e execução dos procedimentos de garantia da qualidade nosmétodos de ensaios? |  |  |
| 8.13.3 | Há incluso nos métodos de ensaio ao menos um item para “Controle de Qualidade”, no qual estão descritos os critérios adotados especificamente parao ensaio e sua aceitação? |  |  |
| 8.13.4 | Os dados de controle de qualidade e/ou os resultados de programas de comparação interlaboratorial são analisadoscriticamente? |  |  |
| 8.13.4 | Quando os dados de controle de qualidade e/ou os resultados de programas de comparação interlaboratorial estão fora dos critérios de aceitação predefinidos, são tomadas ações planejadas para corrigir o problema e evitar o relato deresultados incorretos? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.13.5 | São utilizados brancos de temperatura? |  |  |
| São utilizados brancos de viagem? |  |  |
| São utilizados brancos de campo? |  |  |
| São utilizados brancos de equipamento? |  |  |
| São utilizados brancos defrascaria? |  |  |
| São utilizados brancos desistema de filtração? |  |  |
| São utilizadas duplicatas decampo? |  |  |
| 8.13.8.1 | A frequência de uso dos materiais de controle de qualidade analítica (MCQ) estão definidas em seus respectivosmétodos? |  |  |
| 8.13.8.2 | Os materiais de referência adquiridos são analisados com as frequências definidas em seus respectivos métodos deanálise? |  |  |
| 8.13.9.5 | Há tomada de ações corretivas quando os Controles deQualidade são inaceitáveis? |  |  |
| 8.13.10.1 | O laboratório participa anualmente em atividades de EP através de Provedores de Ensaios de Proficiência acreditados segundo requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC17043? |  |  |
| 8.13.10.1 | O laboratório participa em pelo menos um ensaio, por metodologia e por matriz emcada classe de ensaio? |  |  |
| 8.13.10.3 | O laboratório participou em, no máximo, 2 (dois) anos antes de solicitar o Credenciamento ou a Averbação (com desempenho satisfatório) em pelo menos uma atividade de EP para um ensaio em cada classe deensaio, para o escopo solicitado? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.13.10.4.1 | Há evidência de implementação de ações corretivas apropriadas caso o laboratório tenha obtidoresultados insatisfatórios nas atividades de EP? |  |  |
| 8.14.1 | Os resultados são analisados criticamente e autorizados antesda sua liberação? |  |  |
| 8.14.1.1 | Os resultados são fornecidos com Exatidão, clareza, objetividade e semambiguidade? |  |  |
| 8.14.1.1 | No relatório há incluso: |  |  |
| 8.14.1.1 | a) Todas as informaçõesnecessárias para a interpretação dos resultados? |  |  |
| 8.14.1.1 | b) Todas as informaçõesrequeridas pelo método utilizado? |  |  |
| 8.14.2 | No relatório há incluso, aomenos, as seguintes informações: |  |  |
| 8.14.2.1 | a) Título? |  |  |
| 8.14.2.2 | b) Nome e endereço dolaboratório? |  |  |
| 8.14.2.3 | c) Local da realização das atividades de laboratório? (Inclusive quando realizadas nas instalações de cliente ou em locais fora das instalações permanentes do laboratório, ouem instalações associadas temporárias ou móveis) |  |  |
| 8.14.2.4 | d) Identificação unívoca e claraidentificação do final do relatório? |  |  |
| 8.14.2.5 | e) Nome e informações decontato do cliente? |  |  |
| 8.14.2.6 | f) Identificação do métodoutilizado? (Inclusive de amostragem, quando aplicável) |  |  |
| 8.14.2.7 | g) Descrição, identificação não ambígua e, quando necessário,condição do item? |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item NOP** | **da** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.14.2.8 | h) Data e horário dorecebimento do (s) item(s) de ensaio? |  |  |
| 8.14.2.8 | i) Data de amostragem com referência ao plano de amostragem (quando for crítico para a validade e aplicação dosresultados)? |  |  |
| 8.14.2.9 | j) Data(s) da realizaçãoatividade de laboratório? | da |  |  |
| 8.14.2.10 | k) Data da emissãorelatório? | do |  |  |
| 8.14.2.11 | l) Declaração de que os resultados se referem somenteaos itens ensaiados ou amostrados? |  |  |
| 8.14.2.12 | m) Resultados com as unidadesde medida? (Quandoaplicável) |  |  |
| 8.14.2.13 | n) Adições, desvios exclusões em relaçãométodo? | ou ao |  |  |
| 8.14.2.14 | o) Identificação da (s) pessoa(s) que autoriza (m) o relatório? (Nome completo, sem abreviação e número de registro do Conselho de Classe) |  |  |
| 8.14.2.15 | p) Identificação clara quando osresultados forem de provedores externos? |  |  |
| 8.14.4 | Os relatórios de ensaio, incluem: (quando necessário para a interpretação dosresultados de ensaio) |  |  |
| 8.14.4.1 | a) Informações sobre condiçõesespecíficas do ensaio? |  |  |
| 8.14.4.2 | b) Declaração de conformidade aos requisitos ou especificações? (Quandopertinente) |  |  |
| 8.14.4.3 | c) Apresentação da incerteza de medição na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando? (Aplicável como quando  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
|  | definido no item 8.14.4.3 da NOP-INEA-03-R.3) |  |  |
| 8.14.4.4 | d) Opiniões e interpretações? (Quando apropriado) |  |  |
| 8.14.4.5 | e) Informações adicionais que possam ser requeridas por métodos específicos, autoridades, clientes ou grupode clientes? |  |  |
| 8.14.5 | Os relatórios de amostragem incluem: (quando o laboratóriofor responsável pela atividade de amostragem) |  |  |
| 8.14.5.1 | a) Data e horário daamostragem? |  |  |
| 8.14.5.2 | b) Identificação unívoca doitem amostrado? |  |  |
| 8.14.5.3 | c) Local da amostragem? |  |  |
| 8.14.5.4 | d) Referência ao plano e aométodo de amostragem? |  |  |
| 8.14.5.5 | e) Detalhes sobre quaisquer condições ambientais durante a amostragem que afetem ainterpretação dos resultados? |  |  |
| 8.14.5.6 | f) Informações requeridas para avaliar a incerteza de mediçãopara ensaio subsequente? |  |  |
| 8.14.6 | Ao fornecer uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma, há a documentação da regra de decisão empregada considerando o nível de risco associado? (Aplicável caso esta regra de decisão não for prescrita pelo cliente, porregulamentos ou documentos normativos) |  |  |
| 8.14.6.1 | No relato da declaração deconformidade é indicado claramente: |  |  |
| 8.14.6.1.1 | a) A quais resultados adeclaração de conformidade se aplica? |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item da NOP** | **Verificação** | **Evidências ou Comentários** | **Situação** |
| 8.14.6.1.2 | b) Quais especificações, normasou partes destas são atendidas ou não atendidas? |  |  |
| 8.14.6.1.3 | c) A regra de decisão aplicada? (A menos que esta seja inerente à especificação ounorma solicitada) |  |  |
| 8.14.7 | É assegurado que a expressão de opiniões e interpretações é realizada apenas por pessoalautorizado? |  |  |
| 8.14.7 | É documentado as bases nas quais as opiniões e interpretações foram elaboradas? |  |  |
| 9 | CONTROLE DEQUALIDADE ANALÍTICA (CQA) |  |  |
| 9.1 | O Laboratório requerente foi aprovado na etapa de vistoria e pode ser submetido à etapa deCQA? |  |  |

CONCLUSÕES FINAIS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Auditores |  |  |  |
| Assinaturas |  |  |  |