

1 OBJETIVO

Estabelecer procedimento para o Credenciamento de laboratórios, estabelecendo critérios e responsabilidades.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO E VIGÊNCIA

Esta Norma Operacional (NOP) se aplica aos laboratórios públicos ou privados que realizam amostragem e/ou ensaio em matrizes ambientais, em atendimento às exigências legais previstas nas Legislações Ambientais Federais ou exclusivas do Estado do Rio de Janeiro, tais como Procon-Água, à produção e distribuição de água para consumo humano dentre outros e passa a vigorar a partir da data da publicação do ato oficial de aprovação.

3 DEFINIÇÕES

TERMO/SIGLA	OBJETO
Acreditação	Reconhecimento formal por um organismo de acreditação de que um laboratório ou organismo de certificação ou inspeção atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades.
Amostra Fortificada (<i>Spike</i> de Amostra)	Adição de quantidade conhecida do padrão em amostras rotineiras. É utilizada para avaliar a recuperação do método (e a sua Exatidão) em uma matriz.
Amostragem	Procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirada para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaios subsequentes.
Análise Laboratorial	Conjunto de todas as etapas que compõem o processo analítico, desde a amostragem até o ensaio do analito de interesse.
Analito	Componente de uma amostra que é alvo de análise ou tem interesse para uma análise
Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)	Órgão Entidade privada responsável pela normalização técnica no Brasil.
Avaliação de conformidade	Demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos.
Averbação	Registro público para indicar qualquer alteração relativa ao documento ou registro original.
Batelada de amostras	Lote de amostras com características semelhantes de matriz e de Analitos, submetidas ao mesmo processo analítico. Podem ou não pertencer ao mesmo cliente.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 1 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

TERMO/SIGLA	OBJETO
Branco de campo	São utilizados para verificação de contaminações ambientais durante a coleta.
Branco de Equipamento	Utilizados tanto para avaliar a eficiência da lavagem dos equipamentos de coleta em laboratório como em campo (“rinsagem”).
Branco de frascaria	Utilizados para verificar a possibilidade da contaminação da amostra pelos frascos de coleta.
Branco de Sistema de Filtração	Utilizado para as análises de metais dissolvidos.
Branco de temperatura	Utilizados como controles que podem ser feitos para avaliar a presença de contaminação em partes específicas dos procedimentos de coleta.
Branco de Viagem	São utilizados para avaliar contaminações oriundas do transporte das amostras, para ensaios microbiológicos.
Branco do Método	Consiste de água reagente e de todos os reagentes que normalmente estão em contato com a amostra durante todas as etapas do procedimento analítico. O branco do método é usado para determinar a contribuição dos reagentes e das etapas de preparação analítica, para o erro de medição.
Branco em Microbiologia	Meio de cultura, água de diluição ou tampão Butterfield em que é testada a esterilidade.
Branco Fortificado (<i>Spike</i> de Branco)	Branco contendo todos os mesmos reagentes e preservativos como as amostras, no qual uma concentração conhecida do(s) Analito(s) foi adicionada. É utilizado para avaliar o desempenho do laboratório (e a sua Exatidão) e a recuperação do Analito em água reagente.
Branco	São controles realizados para avaliar a presença de contaminação em partes específicas dos procedimentos de coleta. Normalmente é usada água deionizada, com comprovada isenção dos compostos que serão avaliados. Nesse tipo de controle, a presença de resultados positivos para um Analito específico pode indicar que ocorreu contaminação similar nas demais amostras.
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)- Alemanha	É um instituto federal, científico e técnico sênior responsável pelo Ministério Federal de Assuntos Econômicos e Ação Climática da Alemanha.
Cadeia de custódia	O conjunto de todos os procedimentos utilizados para rastrear e documentar uma amostra coletada, até o descarte final.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 2 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

TERMO/SIGLA	OBJETO
Calibração por Adição de Padrão	Consiste em adicionar o padrão em amostras que tenham demonstrado a presença de interferências a fim de compensar estas interferências.
Carta de Controle	Gráfico de Médias que mostra a oscilação dos resultados em torno de uma média e um Gráfico de Amplitude, que mostra a variação (diferença) entre resultados seguidos.
Certificado de Credenciamento de Laboratório (CCL)	Ato administrativo mediante o qual o órgão ambiental atesta a capacitação dos laboratórios para a realização de análises laboratoriais, de acordo com os ensaios que especifica.
Cepa de Referência	Material de referência certificado (MRC) microbiológico
Classe de Ensaio	Ensaio ou Grupo de ensaios para os quais o Credenciamento é desejado ou foi concedido.
Classe de Ensaio Biologia	Composta por ensaio ou grupo de ensaios de biologia.
Classe de Ensaio Ecotoxicologia	Composta por ensaio ou grupo de ensaios de ecotoxicologia.
Classe de Ensaio Físico-químico	Composta por ensaio ou grupo de ensaios de físico-química.
Classe de Ensaio Metais	Composta por ensaio ou grupo de ensaios de metais, massa bruta, processamento da amostra, extrato da lixiviação e extrato da solubilização.
Classe de Ensaio Microbiologia	Composta por ensaio ou grupo de ensaios de microbiologia.
Classe de Ensaio Orgânicos	Composta por ensaio ou grupo de ensaios de compostos orgânicos, orgânicos globais e orgânicos individuais.
Comparação interlaboratorial	Organização, realização e avaliação de ensaios de produtos ou materiais idênticos ou similares em pelo menos dois laboratórios diferentes, sob condições predeterminadas.
Comparação intralaboratorial	Organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares, no mesmo laboratório, de acordo com as condições predeterminadas.
Controle da qualidade	Ações de garantia da qualidade que proporcionam meios para controlar e medir as características de um item, processo ou instalação de acordo com requisitos estabelecidos, incluindo aqueles de qualificação do pessoal que executa essas atividades.
Controle de Qualidade Analítico (CQA)	Etapa obrigatória do Credenciamento para determinar o desempenho de ensaios de laboratórios, por comparações interlaboratoriais ou com um resultado referência.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 3 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

TERMO/SIGLA	OBJETO
Credenciamento	Procedimento que visa habilitar laboratórios para a realização de ensaios físicos, químicos e biológicos de interesse para o controle da qualidade ambiental no Estado do Rio de Janeiro.
Cultura de referência	Cultura derivada diretamente de cultura de referência certificada obtida a partir de uma coleção de cultura.
Curva Analítica	Curva obtida a partir da concentração conhecida do Analito em relação à resposta do instrumento analítico.
Desvio Padrão	Medida de dispersão dos dados em torno de uma média amostral (S).
Duplicata de amostra	Utilizada para mensurar a precisão do processo analítico. Deve ser processada independentemente, por intermédio de todo o processo de preparação e análise das amostras.
Duplicata de <i>Spike</i> de Amostra	É uma segunda porção da mesma amostra utilizada para preparar o <i>Spike</i> de Amostra, na qual, antes do seu processamento, são adicionadas quantidades conhecidas dos Analitos de interesse. Esta segunda porção da amostra é fortificada e processada da mesma maneira como o <i>Spike</i> de Amostra. É utilizada para avaliar a precisão do método em uma matriz.
Duplicata do campo	Utilizada para medir a precisão e repetitividade dos procedimentos de coleta, através da comparação dos resultados da análise de duas amostras coletadas de um mesmo local, que são encaminhadas ao laboratório como amostras “cegas”.
Ensaio	Operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características/Analitos de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado.
Ensaio de campo	Ensaio realizado na instalação do cliente.
Ensaio de proficiência (EP)	Determinação do desempenho de ensaios de laboratórios, por comparações interlaboratoriais, realizado por Provedores de Ensaios de Proficiência Acreditados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, disponíveis no Brasil ou no exterior, pelo Inmetro ou através das políticas dos Acordos de Reconhecimento Mútuo, respectivamente.
Exatidão	Grau de concordância entre o resultado de um ensaio e o valor de referência aceito como convencionalmente verdadeiro (Padrão).
Garantia da qualidade	Conjunto de atividades planejadas e sistemáticas, necessárias para promover confiança adequada de que o laboratório atende aos requisitos da qualidade.
Instalação do cliente	Instalação do solicitante de serviços, ou local por ele indicado, na qual são realizados ensaios e/ou amostragem para este cliente.
Instalação móvel	Laboratório instalado em um veículo na qual são realizados os ensaios.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 4 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

TERMO/SIGLA	OBJETO
Instalação permanente	Laboratório construído ou montado num local fixo e definido, na qual são realizados os ensaios.
Laboratório	Organização que realiza amostragem e/ou ensaio.
Limite de detecção do método (LDM)	Menor concentração do Analito ou da propriedade que pode ser detectada pelo método com 99% de confiança de que a concentração do Analito é maior que zero.
Limite de Quantificação (LQ)	Menor concentração do Analito que pode ser determinada com um nível aceitável de Exatidão e precisão por método específico.
Material de Referência (MR)	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.
Material de referência certificado (MRC)	Material de referência acompanhado de documentação emitida por um organismo com autoridade, a qual fornece um ou mais valores de propriedades especificadas com as incertezas e as rastreabilidades associadas, utilizando procedimentos válidos. Deve ser produzido por empresa acreditada na norma ABNT NBR ISO 17034
Mensurando (Analito)	Grandeza específica submetida à medição.
Método não normalizado	Métodos de ensaio desenvolvidos pelo próprio Laboratório ou outras partes, ou adaptado a partir de métodos normalizados e validados. Por exemplo: métodos publicados em revistas técnicas, métodos de fabricantes de equipamentos, métodos utilizando conjuntos (Kits) de ensaios e instrumentos portáteis. Uma vez que não sofreram um estudo completo requerem maior rigor na validação, procurando-se na validação utilizar os critérios que forem aplicáveis.
Método normalizado	Métodos de ensaio padronizados, testados e validados por organismos oficiais nacionais ou estrangeiros (por exemplo: ABNT, ASTM, ANSI, EPA, APHA/AWWA/WEF).
National Institute of Standards and Technology (NIST) - Estados Unidos da América	Atua na criação de soluções críticas de medição e na promoção de padrões equitativos.
Norma Operacional (NOP)	Documento que estabelece ordenações administrativas e/ou técnicas a serem cumpridas pelo Inea e/ou público externo. Tem como finalidade auxiliar a operacionalização da gestão ambiental.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 5 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

TERMO/SIGLA	OBJETO
Organismo de acreditação	Instituição autorizada a executar a acreditação. A autoridade de um organismo de acreditação é geralmente do governo.
Padrão	Realização da definição de uma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência.
Padrão de Verificação ou Verificação da Calibração	Análise de uma solução com concentração conhecida do Analito (solução padrão) a fim de verificar a validade da Curva de calibração analítica
Padrão Estranho (<i>Surrogate</i>)	Usado geralmente em análises cromatográficas. São compostos adicionados nas amostras antes do preparo, que se assemelham aos compostos analisados, e que não causem interferências. São usados para monitorar perdas em procedimentos complexos (extrações, purificações etc.)
Padrão Interno	Usado geralmente em análises cromatográficas. São compostos adicionados nas amostras antes ou após o preparo e que se assemelham aos compostos analisados e não causem interferências. São usados como referências para o(s) cálculo(s) do(s) Analito(s).
Physikalisch- Technische Bundesanstalt (PTB) - Alemanha	Instituto nacional de metrologia da Alemanha.
Procedimento	Forma especificada de executar uma atividade ou um processo.
Processo Administrativo (P.A.)	Consiste na sequência de atividades realizadas pela Administração Pública com o objetivo final de dar efeito a algo previsto em lei. É a forma de organizar esses atos para que eles cheguem na decisão final de forma padronizada, coerente e homogênea
Procon	Programas de Autocontrole de efluentes líquidos do Inea.
Qualificação	Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que os resultados dos testes de determinado equipamento demonstram que o mesmo apresenta o desempenho previsto.
Recuperação	Relação entre a quantidade do componente de interesse analisado e a quantidade teórica na amostra, expressa em percentagem.
Rede Brasileira de Calibração (RBC)	Rede constituída por laboratórios acreditados pelo INMETRO, para a realização de serviços de calibração, segundo os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025.
Registro da Qualidade	Qualquer registro com dados e/ou informações oriundas dos processos gerenciais e ou administrativos do SGQ.
Registros Técnicos	Qualquer registro com dados ou informações resultantes do ensaio, do tipo de caderno de dados brutos, planilhas de controle e relatórios criados para a expressão dos resultados de ensaios e variáveis envolvidas no procedimento analítico

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 6 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

TERMO/SIGLA	OBJETO
	e ocorrências internas do laboratório bem com o próprio relatório de ensaio.
Relatório de Ensaio (Laudo)	Documento técnico que deve fornecer os resultados com Exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade e devem incluir todas as informações acordadas com o cliente e necessárias para a interpretação dos resultados e todas as informações requeridas pelo método de ensaio.
Repetitividade	Grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de um mesmo mensurando efetuadas sob as mesmas condições de medição (método, analista, equipamento, laboratório, repetições)
Representante legal	Pessoa física que representa o laboratório requerente e é nomeado em seu ato constitutivo, ou seja, no contrato social ou estatuto social ou através de documento de procuração
Responsável pelo laboratório	Representante legal; responsável técnico ou pessoa física devidamente delegada pelo representante legal.
Responsável técnico (RT)	Profissional legalmente habilitado pelo Conselho de Classe da região de atuação
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	Conjunto de elementos interligados que são integrados na organização para atender à política da qualidade e os objetivos da empresa.
Subcontratação	Transferência de parte das atividades na realização de serviços de amostragem ou ensaio de um laboratório Credenciado para outro.
Suspensão voluntária	Iniciativa tomada pelo laboratório Credenciado e comunicada, via ofício, ao Inea, para suspender temporária ou cancelar definitivamente parte ou total do escopo do Credenciamento vigente.
Validação	Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para o uso pretendido.
Validação de método	Processo de definir os requisitos analíticos para um dado uso específico e de confirmar que o método tem a capacidade de desempenho consistente com o que sua aplicação requer. Neste processo se estabelece as características de desempenho e o julgamento de sua adequação para um fim específico.
Vistoria	Inspeção conduzida para monitorar as atividades gerais do laboratório, tais como: métodos de ensaio, instalações, equipamentos, calibração e manutenção.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 7 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

4 REFERÊNCIAS

Para fins de utilização desta norma, devem ser consultados os documentos relacionados a seguir, suas atualizações e novos documentos legais que surgirem.

4.1 LEGISLAÇÃO FEDERAL

- 4.1.1 Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021. Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da União, 7 de maio de 2021.
- 4.1.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- 4.1.3 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 344, de 25 de março de 2004. Estabelece as diretrizes gerais e os procedimentos mínimos para a avaliação do material a ser dragado em águas jurisdicionais brasileiras, e dá outras providências. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n. 87, 2004.
- 4.1.4 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 357, de 17 de março de 2005. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n. 53, p. 58-63, 2005.
- 4.1.5 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução COMANA nº 396, de 3 de abril de 2008. Dispõe sobre a classificação e diretrizes ambientais para o enquadramento das águas subterrâneas e dá outras providências. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n. 66, p. 64 - 68, 2008.
- 4.1.6 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 420, de 28 de dezembro de 2009. Dispõe sobre critérios e valores orientadores de qualidade do solo quanto à presença de substâncias químicas e estabelece diretrizes para o gerenciamento ambiental de áreas contaminadas por essas substâncias em decorrência de atividades antrópicas. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n. 249, p. 81 – 84, 2009.
- 4.1.7 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 430 de 13 de maio de 2011. Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução nº357, de 17 de março de 2005 do CONAMA. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n.92, p. 89 – 91, 2011;
- 4.1.8 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 454 de 01 de novembro de 2012. Estabelece as diretrizes gerais e os procedimentos referenciais

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 8 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

para o gerenciamento do material a ser dragado em águas sob jurisdição nacional. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n.216, p. 66 – 69, 2012;

- 4.1.9 Conselho Nacional de Meio Ambiente. Resolução CONAMA n° 498 de 19 de agosto de 2020. Define critérios e procedimentos para produção e aplicação de biossólido em solos, e dá outras providências. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, n.161, p. 265 – 269, 2012;
- 4.1.10 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança e controle de qualidade no laboratório de microbiologia clínica – Módulo II. Brasília, DF: 05 de agosto de 2004.
- 4.1.11 Fundação Nacional de Saúde. Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública: diretrizes. Brasília, DF: Fundação Nacional de Saúde, 2007
- 4.1.12 Ministério do Trabalho e Emprego. NR 32: Segurança e Saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2008.
- 4.1.13 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia n° 25/2019 – versão 2: guia para elaboração de relatório de avaliação de laboratórios analíticos. Brasília, DF: 27 de março de 2020.
- 4.1.14 Instituto Nacional de Metrologia. VIM: Vocabulário Internacional de Metrologia
- 4.1.15 Instituto Nacional de Metrologia. DOQ-CGRE-008: Orientação sobre validação de métodos de ensaios químicos.
- 4.1.16 Instituto Nacional de Metrologia. DOQ-CGRE-016: Orientações para a seleção e uso de materiais de referência.
- 4.1.17 Instituto Nacional de Metrologia. DOQ-CGRE-078: Orientações para Utilização de Materiais de Referência em Ensaios Biológicos
- 4.1.18 Instituto Nacional de Metrologia. NIT-DICLA-057: Critérios para acreditação de amostragem de águas e matrizes ambientais

4.2 LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- 4.2.1 Lei n° 3.467, de 14 de setembro de 2000. Dispõe sobre as sanções administrativas derivadas de condutas lesivas ao meio ambiente no Estado do Rio de Janeiro, e dá outras providências.
- 4.2.2 Lei n° 4.930, de 20 de dezembro de 2006. Regulamenta o Art. 282 (Ex Art. 279) da Constituição Estadual ao dispor sobre monitoramento e as ações relacionadas ao controle da potabilidade da água própria para consumo humano, distribuída à população do Estado do Rio de Janeiro.
- 4.2.3 Lei n° 5.779, de 1 de julho de 2010. Altera a Lei n° 4.930 de 20 de dezembro de 2006, que regulamenta o Art. 282 da Constituição Estadual ao dispor sobre monitoramento e as ações relacionadas ao controle da potabilidade da água própria para o consumo humano, distribuída à população do Estado do Rio de Janeiro.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA n° 98	Revisão: 3	Página: 9 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	--------------------

- 4.2.4 Decreto nº 20.356, de 17 de agosto de 1994. Regulamenta a Lei nº 1.893, de 20 de novembro de 1991, que estabelece a obrigatoriedade de limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade.
- 4.2.5 Decreto n.º 46.890 de 23 de dezembro de 2019. Dispõe sobre o sistema estadual de licenciamento e demais procedimentos de controle ambiental - SELCA, e dá outras providências.
- 4.2.6 Conselho Estadual de Meio Ambiente. Resolução nº 26, de 22 de novembro de 2010. Aprova a NOP-INEA-01 - Programa de monitoramento de emissões de fontes fixas para a atmosfera. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, p. 15 – 17, 22 nov. 2010.
- 4.2.7 Conselho Estadual de Meio Ambiente, Resolução CONEMA 91 de 11 de junho de 2021 - Aprova a Revisão 03 da NOP-INEA-02. Indenização dos custos de análise e processamento dos requerimentos de licenças, certificados, autorizações e certidões ambientais. Diário Oficial do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, 2021.
- 4.2.8 Conselho Estadual de Meio Ambiente. Resolução CONEMA nº 79, de 07 de março de 2018. Aprova a NOP-INEA-35 - Norma operacional para o sistema online de Manifesto de Transporte de Resíduos - sistema MTR. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, p. 28 – 29, 2018.
- 4.2.9 Comissão Estadual de Controle Ambiental. Deliberação CECA nº 1.007, de 04 de dezembro de 1986. Critérios e padrões para lançamentos de efluentes líquidos. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, 12 dez. 1986. (NT- 202)
- 4.2.10 Conselho Estadual de Meio Ambiente. Resolução CONEMA nº 86, de 07 de dezembro de 2018. Aprova a NOP-INEA-08 - Critérios e padrões para controle da ecotoxicidade aguda em efluentes líquidos. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, p. 15 – 17, 22 nov. 2010.
- 4.2.11 Conselho Estadual de Meio Ambiente. Resolução CONEMA nº 93, de 01 de outubro de 2021. APROVA A NOP-INEA-48 – PROGRAMA ESTADUAL DE AUTOCONTROLE DE EFLUENTES LIQUIDOS – PROCON ÁGUA.. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, p. 17 – 24, 18 nov. 2021.
- 4.2.12 Comissão Estadual de Controle Ambiental. Deliberação CECA nº 2.333, de 28 de maio de 1991. Altera a Deliberação CECA nº 707, de 12.09.85 e consolida o disposto sobre o Sistema de Credenciamento de Laboratórios.
- 4.2.13 Conselho Estadual de Meio Ambiente, Resolução CONEMA 90 de 08 de fevereiro de 2021 - Aprova a NOP-INEA-45, que estabelece critérios e padrões de lançamento de esgoto sanitário. Diário Oficial do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, 2021
- 4.2.14 Comissão Estadual de Controle Ambiental. Deliberação CECA nº 4.886, de 25 de setembro de 2007. Diretriz de Controle de carga orgânica biodegradável em efluentes líquidos de origem sanitária. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, 5 out. 2007. (DZ-215).
- 4.2.15 Instituto Estadual do Ambiente do Rio de Janeiro, Resolução Inea nº 122, de 28

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 10 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

de julho de 2015 – Aprova a Norma Operacional 06 (NOP-INEA-06), para avaliação ambiental da qualidade do solo e da água subterrânea em postos de serviço. Diário Oficial do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, 2015.

4.2.16 Instituto Estadual do Ambiente do Rio de Janeiro, Deliberação Inea nº 36, de 01 de novembro de 2016 – Institui o Diário Eletrônico do Instituto Estadual do Ambiente – INEA. Diário Oficial do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, 2016.

4.2.17 Instituto Estadual do Ambiente do Rio de Janeiro, Resolução Inea nº 129, de 03 de dezembro de 2015 – Dispõe sobre os procedimentos relativos à fixação de prazos para cumprimento das exigências estabelecidas pelo INEA. Diário Oficial do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, RJ, 2015.

4.3 NORMAS DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) E OUTROS MÉTODOS NORMALIZADOS EM SUA VERSÃO VIGENTE

4.3.1 ABNT NBR 9000: sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.2 ABNT NBR 9001: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.3 ABNT NBR 10004: resíduos sólidos: classificação. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.4 ABNT NBR ISO 10004: Gestão da qualidade — Satisfação do cliente — Diretrizes para monitoramento e medição. ABNT

4.3.5 ABNT NBR 10005: procedimento para obtenção de extrato lixiviado de resíduos sólido. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.6 ABNT NBR 10006: procedimento para obtenção de extrato solubilizado de resíduos sólidos. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.7 ABNT NBR 10007: amostragem de resíduos sólidos. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.8 ABNT NBR 13035: planejamento e instalação de laboratórios para análises e controle de água: procedimento. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.9 ABNT NBR 17025: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.10 ABNT NBR ISO 17034: requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro: ABNT

4.3.11 ABNT NBR ISO 17043: requisitos gerais para ensaios de proficiência Rio de Janeiro: ABNT, 2011 versão corrigida:

4.3.12 ABNT NBR 15469- Ecotoxicologia - Coleta, preservação e preparo de amostras.

4.3.13 APHA, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater

4.3.14 BRANDÃO, Carlos Jesus et al. Guia Nacional de Coleta e Preservação de Amostras. [S. l.]: CETESB, ANA

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 11 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

5 RESPONSABILIDADES GERAIS

UNIDADE	RESPONSABILIDADE
Requerente	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar o enquadramento; • Efetuar o pagamento do boleto bancário e; • Solicitar abertura de processo via requerimento através das formas disponibilizadas pela Unidade Protocoladora do Inec mais próxima (Gera ou Superintendências Regionais), anexando a documentação exigida. • Entregar os documentos pertinentes constante no Anexo 1 que comprovem que tais ensaios estão como condicionantes de licenças concedidas por órgãos competentes. • Para solicitações de ensaios não previstos nos formulários constantes no Anexo 2, entregar um ofício, através da gerência de atendimento do Inec, com a lista de tais ensaios junto de suas matrizes e metodologias, correlacionando-os com a legislação ambiental vigente a qual pretendem atender, no ato da abertura do processo. • Devem cumprir os prazos estabelecidos por esta NOP; • Quando aplicável, devem cumprir todos os itens constantes nesta NOP. • Acompanhar a publicação das notificações e demais atos administrativos complementares; • Solicitar a inclusão de ensaios após a emissão do CCL (AVERBAÇÃO); • Solicitar, via ofício, a Suspensão temporária ou definitiva de parte ou total do escopo após a emissão do CCL

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 12 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

UNIDADE	RESPONSABILIDADE
Gerência de Atendimento (GERA) e unidades de atendimento das superintendências do INEA	<ul style="list-style-type: none"> • Autuar processo administrativo somente após verificar a completeza da documentação e encaminhar para a SERVQUAL; • Receber o ofício do requerente e encaminhar para a SERVQUAL
Serviço de Controle da Qualidade (SERVQUAL)	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o pedido de credenciamento do requerente; • Coordenar e executar ações de acompanhamento e fiscalização do credenciamento, verificando o cumprimento das condições e restrições previstas nesta NOP • Emitir relatório de vistoria para as atividades de credenciamento e de fiscalização; • Realizar a gestão das etapas do credenciamento • Delegar para os servidores especialista a avaliação da Documentação Técnica e preparo das ampolas; • Emitir parecer técnico consolidado sobre o pedido de Credenciamento; • Exercer o poder de polícia ambiental, a fiscalização e adotar medidas de polícia e cautelares, bem como aplicar sanções, sem prejuízo do exercício desta competência por outros órgãos nas hipóteses previstas neste Regulamento, no Regimento Interno ou em decisão do Presidente; • Promover procedimento de revisão desta norma no prazo estipulado.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 13 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

UNIDADE	RESPONSABILIDADE
Gerência de Análises Laboratoriais (GERLAB)	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar o parecer técnico do Credenciamento emitido pelo SERVQUAL e encaminhar para a DIRSERQ; Planejar as ações de fiscalização e encaminhar para a DIRSEQ Planejar e coordenar ações conjuntas de fiscalização; Exercer o poder de polícia ambiental, a fiscalização e adotar medidas de polícia e cautelares, bem como aplicar sanções, sem prejuízo do exercício desta competência por outros órgãos nas hipóteses previstas neste Regulamento, no Regimento Interno ou em decisão do Presidente; Promover procedimento de revisão desta norma no prazo estipulado.
Diretoria de Segurança Hídrica e Qualidade Ambiental (DIRSEQ)	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar o deferimento ou indeferimento do Credenciamento de Laboratório. Emitir o CCL Solicitar publicação do CCL e seus anexos Exercer o poder de polícia ambiental, a fiscalização e adotar medidas de polícia e cautelares, bem como aplicar sanções, sem prejuízo do exercício desta competência por outros órgãos nas hipóteses previstas neste Regulamento, no Regimento Interno ou em decisão do Presidente; Promover procedimento de revisão desta norma no prazo estipulado.

6 CONDIÇÕES GERAIS

6.1 O Credenciamento dos laboratórios requerentes se faz em cinco etapas:

- 1) Enquadramento;
- 2) Abertura do processo administrativo;
- 3) Análise da documentação técnica;
- 4) Vistoria e;
- 5) Controle de Qualidade Analítica (CQA).

Nota: A etapa de vistoria poderá ser realizada de forma presencial ou remotamente a critério do Inea, sendo a última opção utilizada em situações específicas quando não for possível a execução da forma presencial.

6.2 Os ensaios a serem credenciados para atendimento ao item 7.1 estão descritos nos Anexos 2 e 3.

6.3 Os resultados dos ensaios para atendimento ao Procon, à produção e distribuição de água para consumo humano e às demais legislações ambientais federais ou exclusivas do Estado do Rio de Janeiro somente serão aceitos pelas autoridades competentes quando as amostras forem coletadas e analisadas por Laboratórios credenciados pelo Inea.

Nota: É permitido a realização da coleta e análise das amostras por Laboratórios distintos, desde que ambos sejam credenciados.

6.4 Para solicitações de ensaios não previstos nos formulários constantes no Anexo 2, deverá ser entregue um ofício, através da gerência de atendimento do Inea, com a lista de tais ensaios junto de suas matrizes e metodologias, correlacionando-os com a legislação ambiental vigente a qual pretendem atender, no ato da abertura do processo. Esta solicitação será avaliada pelo Servqual quanto à possibilidade de atendimento.

6.4.1 O laboratório requerente deverá entregar os documentos pertinentes constante no Anexo 1 que comprovem que tais ensaios estão como condicionantes de licenças concedidas por órgãos competentes.

6.5 As amostragens e os ensaios devem, preferencialmente, utilizar métodos nacionais e na ausência destes, devem ser utilizadas edições internacionais, desde que transcritos para a língua portuguesa. Podem, ainda, ser utilizados métodos desenvolvidos pelo Laboratório requerente, desde que estejam devidamente

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 15 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

validados.

- 6.6 No caso de solicitação de exclusão de ensaios pelo laboratório requerente ou indeferimento pelo Inea, nas formas previstas nesta norma, as condições financeiras permanecem inalteradas.
- 6.7 O laboratório requerente que tiver seu Credenciamento indeferido poderá requerer novo Credenciamento.
- 6.8 O Inea poderá realizar reavaliações e fiscalizações periódicas, sem aviso prévio, para verificar se os requisitos estabelecidos para o Credenciamento continuam sendo atendidos pelo laboratório requerente.
- 6.9 A formalização do Credenciamento se dará por meio da emissão do Certificado de Credenciamento de Laboratório (CCL) e sua publicação conforme definido da legislação vigente.
- 6.10 O CCL é concedido por instalação fixa ou por instalação móvel. Aqueles que possuírem mais de uma instalação, deverão solicitar um CCL para cada instalação.
- 6.11 A formalização de inclusões de ensaios e mudanças requeridas pelo laboratório requerente, durante a vigência do CCL, com exceção de mudança de endereço do local da atividade credenciada, é realizada através de uma Averbação ao CCL vigente.
- 6.11.1 O laboratório Credenciado deve tomar a iniciativa de solicitar imediatamente ao Inea, via ofício, a suspensão temporária ou o cancelamento definitivo de parte ou total do escopo vigente, ao serem observados desvios em seu sistema de gestão que possam afetar a conformidade do atendimento aos requisitos desta NOP.
- 6.11.1.1 O credenciamento deve ser considerado suspenso ou cancelado a partir da data da solicitação de suspensão ou de cancelamento da designação. Relatórios emitidos após esta data não serão considerados nos processos de fiscalização.
- 6.11.1.2 A retomada das atividades pela retirada da suspensão somente pode ser feita mediante o recebimento de autorização formal e após a realização de uma nova avaliação do Inea, se aplicável.
- 6.12 O Inea poderá considerar os ensaios e amostragens acreditados pelo INMETRO ou por outro organismo signatário do mesmo acordo de cooperação mútua do qual o INMETRO faça parte, podendo dispensar laboratórios de uma ou mais etapas do Credenciamento, considerando a vigência de acreditação e para os ensaios solicitados e especificados nas tabelas 5 e 6 do Anexo 2 desta NOP.
- 6.13 Para que o certificado de Credenciamento de laboratório se mantenha vigente é necessário que o laboratório solicite um novo instrumento com até 60 dias de antecedência da data de validade do certificado atual.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 16 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

6.14 Após a emissão do CCL, o laboratório estará sujeito às penalidades previstas na Lei nº 3467/2000 ou outra que venha a vigorar e que dispõe sobre as sanções administrativas derivadas de condutas lesivas ao meio ambiente no Estado do Rio de Janeiro, e dá outras providências.

6.14.1 A aplicação das sanções administrativas dispostas na Lei nº 3467/2000 não se opõe à responsabilização dos laboratórios credenciados mediante ações judiciais ou inquéritos, a fim de se apurar a responsabilidade civil ou penal dos mesmos.

7 REGULAMENTO DO CREDENCIAMENTO

7.1 PROCEDIMENTO PARA REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO E AVERBAÇÃO

7.1.1 Para solicitar o Credenciamento, o laboratório requerente deverá:

1. Realizar o enquadramento;
2. Efetuar o pagamento do boleto bancário e;
3. Solicitar abertura de processo via requerimento através das formas disponibilizadas pela Unidade Protocoladora do Inea mais próxima (Gera ou Superintendências Regionais), anexando a documentação exigida.

7.1.1.1 A documentação técnica deverá ser entregue exclusivamente em meio digital, em extensão informada no resultado do enquadramento.

7.1.1.2 Cada documento, independentemente do número de páginas, deverá ser digitalizado em um único arquivo. Exemplo: O Contrato Social deverá ser um arquivo “contrato social.pdf”; o CPF.pdf; certificado de calibração balança XX.pdf, e assim sucessivamente.

7.1.2 O resultado do enquadramento realizado no Portal do Licenciamento do Inea irá gerar um boleto com base na norma de preços NOP-INEA-02 para pagamento dos custos da análise processual conforme solicitação e Proposta de Escopo (ANEXO 2).

7.1.2.1 Adicionalmente, em caso de o laboratório requerente ser domiciliado fora da Região Metropolitana do Rio de Janeiro, serão acrescidos os custos: hospedagem, transporte e traslado de vistoriadores, conforme procedimentos definidos pelo Inea.

7.1.3 A verificação da completeza da documentação relacionada no ANEXO 1 será realizada por profissional da Unidade Protocoladora do Inea (Gera ou das Superintendências), seguindo as etapas:

1. O processo somente será autuado mediante a entrega da documentação completa;
2. Os documentos dão origem a um Processo Administrativo (P.A.), cujo acompanhamento da tramitação deve ser realizado pelo laboratório

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 17 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- requerente por intermédio do sítio eletrônico do Inea;
3. Os documentos devem ser mantidos válidos e atualizados pelo laboratório requerente durante o decorrer da análise até a disponibilização do instrumento no sítio eletrônico do Inea;
 4. Fica ressalvado o direito do Inea de exigir documentos complementares e pertinentes ao esclarecimento do objeto do certificado de Credenciamento e;
 5. Em seguida, será feita a análise da capacitação do laboratório requerente de acordo com os critérios definidos nesta NOP.
- 7.1.4 O acompanhamento das notificações e demais atos administrativos complementares é de responsabilidade do laboratório requerente.
- 7.1.5 A disponibilização do instrumento resultado do P.A. será feita através do sítio eletrônico do INEA.
- 7.1.6 Para inclusão de ensaios após a emissão do CCL (AVERBAÇÃO) o Laboratório requerente deverá realizar nova solicitação à Unidade Protocoladora do Inea (GA Inea ou Superintendências) e será procedido conforme descrito no item 7.1.1.
- 7.1.7 Para inclusão de ensaios durante o decorrer do Credenciamento, que estejam dentro da faixa de ensaios pagos, o Laboratório requerente deverá solicitar ao Inea até 15 (quinze) dias após a abertura do processo, estando isento de novos custos.
- 7.1.8 O Credenciamento de laboratórios não desobriga o laboratório requerente de obter as demais licenças e/ou autorizações legalmente exigíveis na esfera municipal, estadual ou federal, bem como outros atos autorizativos legalmente exigíveis.
- 7.1.9 O Laboratório requerente deve responsabilizar-se pela destinação adequada de seus resíduos gerados e deve apresentar comprovação desta destinação através de Plano de Gerenciamento ou Manifesto de Resíduo ou Declaração de Esgotamento da Companhia de Saneamento Competente ou Sistema de Tratamento Próprio conforme NOP-INEA-35 em sua versão vigente sobre o sistema online de manifesto de transporte de resíduos.
- 7.2 PRAZOS ESTABELECIDOS PELO INEA**
- 7.2.1 Quando a documentação apresentada no ato de protocolamento de solicitação de Credenciamento não atenda aos requisitos técnicos, o Laboratório requerente será notificado e terá prazo inicial de 15 (quinze) dias úteis para apresentá-la, prorrogável automaticamente por mais 7 (sete) dias úteis. Caso a documentação complementar não seja apresentada nestes prazos o processo será indeferido.
- 7.2.2 O Inea poderá notificar o laboratório para ciência da data disponibilizada para vistoria e esse por sua vez, com as devidas justificativas, poderá solicitar alteração da data inicialmente sugerida pelo Inea para até 15 (quinze) dias após.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 18 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 7.2.3 Após a realização da vistoria, se houver exigências (descritas no Relatório de Vistoria), estas deverão ser cumpridas nos prazos estabelecidos na Tabela 1:

Tabela 1 – Prazos de Cumprimento de Exigências de Vistoria e EP		
Atividade	Prazo máximo (dias)	Prorrogação (dias)
Documentos	15 (quinze)	7 (sete)
Aquisições	30 (trinta)	15 (quinze)
Obras	40 (quarenta)	20 (vinte)
Resultado 1º EP	7 (sete)	-
Resultado 2º EP	7 (sete)	-

- 7.2.4 Os prazos de cumprimento de exigências de documentação, aquisições e obras não são cumulativos e não poderão ultrapassar 60 (sessenta) dias úteis.
- 7.2.5 As evidências de cumprimento das exigências deverão ser protocoladas junto ao processo até o último dia do prazo e o não cumprimento dentro dos prazos acarretará o indeferimento.
- 7.2.6 Vistorias extraordinárias com o objetivo de atestar o cumprimento de exigências durante o Credenciamento são definidas pelo Inea e podem ocorrer após os prazos descritos na Tabela 1.

7.3 USO DO CREDENCIAMENTO

- 7.3.1 O Credenciamento é concedido exclusivamente ao Laboratório requerente, para os ensaios e locais estipulados em seu certificado e escopo de Credenciamento.
- 7.3.2 O Laboratório Credenciado:
- 7.3.2.1 Pode somente fazer referência à sua condição de credenciado para os ensaios e locais para os quais foi concedido o Credenciamento e que constam no seu escopo, não podendo induzir que seja credenciado em ensaios que não estejam inclusos naquele.
- 7.3.2.2 Pode somente autorizar a reprodução legível do relatório de ensaio ou laudo fornecido ao seu cliente, para fins de divulgação em material publicitário, desde que a publicidade seja referente ao escopo credenciado.
- 7.3.2.3 Deve tomar os devidos cuidados para que os relatórios de ensaio ou laudos, ou qualquer outro documento, registro, material publicitário ou de comunicação ou qualquer parte destes, propicie o uso de maneira enganosa.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 19 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

7.3.2.4 Pode somente fazer qualquer referência ao Credenciamento, após a formalização do mesmo e sua publicação.

7.4 FISCALIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS CREDENCIADOS

7.4.1 O Inea exercerá o controle da qualidade e fiscalização sobre o Laboratório credenciado, o qual deverá prestar todas as informações sobre as atividades para as quais tenha sido credenciado.

7.4.2 Durante o período de validade do Credenciamento, o Inea poderá executar uma ou mais ações de fiscalização, dentre elas, mas não se limitando a:

7.4.2.1 Proceder vistoria de fiscalização;

7.4.2.2 Enviar conjuntos de amostras padronizadas para Ensaio de Proficiência (EP), para os quais devem ser observados procedimentos, prazos e critérios idênticos aos do Credenciamento;

7.4.2.3 Solicitar resultados de participação em programas de EP e;

7.4.2.4 Usar dados de monitoramento simultâneo com o objetivo de avaliar os dados fornecidos ao Inea.

7.5 SUBCONTRATAÇÃO POR LABORATÓRIOS CREDENCIADOS

7.5.1 O Laboratório credenciado somente poderá subcontratar outro Laboratório, desde que o subcontratado seja credenciado no Inea.

7.5.2 Os resultados oriundos de laboratórios subcontratados devem estar claramente identificados de modo a indicar que foram realizados por um laboratório subcontratado. Essa identificação deve indicar o laboratório subcontratado que realizou o ensaio e o seu número de CCL.

7.5.3 É vedada à subcontratação da integralidade do objeto de credenciamento.

7.5.4 O laboratório requerente não pode subcontratar outros laboratórios nas seguintes condições:

7.5.4.1 Suspensão total do credenciamento;

7.5.4.2 Suspensão parcial que inclua os parâmetros a serem subcontratado(s).

8 EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

8.1 O laboratório requerente deve realizar suas atividades de ensaio e/ou amostragem, de modo a atender aos requisitos desta NOP.

8.1.1 O laboratório requerente deve estabelecer, implementar e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) apropriado ao escopo e que cubra os trabalhos realizados em suas instalações permanentes de laboratório e instalações de clientes quando desejar o Credenciamento na amostragem.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 20 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

8.1.2 O SGQ deve estar documentado na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou amostragens.

8.1.3 A documentação do SGQ deve ser comunicada, compreendida e estar disponível para uso do pessoal do laboratório requerente.

8.2 CONTROLE DE DOCUMENTOS

8.2.1 O Laboratório requerente deve estabelecer sistemática para controle de todos os documentos de seu SGQ, garantindo a padronização, cadastro e distribuição dos documentos referentes aos ensaios do escopo do Credenciamento.

8.2.2 Fazem parte do SGQ, documentos gerados internamente ou obtidos por fontes externas, tais como regulamentos, normas, métodos de ensaios, bem como desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.

8.2.3 Todos os documentos devem ser controlados com o objetivo de identificar a situação e garantir o uso das últimas revisões.

8.2.4 As versões obsoletas devem ser descartadas evitando o uso não intencional.

8.2.5 Todos os documentos internos referentes aos ensaios do Credenciamento devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado.

8.2.6 Os documentos internos e externos devem ser identificados de forma unívoca.

8.2.7 Os documentos internos como métodos de ensaio, procedimentos e instruções devem conter no mínimo:

8.2.7.1 Objetivo do procedimento;

8.2.7.2 Campo de aplicação do procedimento;

8.2.7.3 Definições de termos utilizados ao longo do procedimento;

8.2.7.4 Relação de documentos usados como referência bibliográfica para elaboração do procedimento;

8.2.7.5 Desenvolvimento livre do procedimento;

8.2.7.6 Planilhas e formulários aplicados ao procedimento (quando aplicável);

8.2.7.7 Anexos utilizados para um melhor entendimento do procedimento (quando aplicável) e;

8.2.7.8 Histórico da última revisão.

8.3 QUALIDADE DOS INSUMOS E SERVIÇOS CONTRATADOS

8.3.1 O Laboratório requerente deve assegurar que retém os registros de aquisição e contratação de insumos e serviços e análise crítica dos mesmos.

8.3.2 O Laboratório requerente deve assegurar que os insumos e serviços estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos métodos de ensaio.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 21 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

8.4 CONTROLE DE REGISTROS

- 8.4.1 O Laboratório requerente deve estabelecer sistemática para controle e guarda dos registros de técnicos do SGQ.
- 8.4.2 Os registros de cada ensaio devem conter informações que assegurem a identificação de fatores que afetem a incerteza, possibilitem que o ensaio seja repetido em condições o mais próximo das condições originais e que permitam a rastreabilidade.
- 8.4.3 Os registros devem incluir os responsáveis pela amostragem e pelos ensaios.
- 8.4.4 Todos os registros técnicos devem identificar quem os emitiu e incluir a data da sua emissão ou preenchimento.
- 8.4.5 Todos os registros devem ser legíveis, armazenados de forma íntegra, preservados em formulários físicos ou eletrônicos do SGQ e de fácil obtenção. O tempo de retenção dos registros deve ser no mínimo o tempo de vigência do Credenciamento.
- 8.4.6 Observações, dados e cálculos que serão transferidos para os relatórios de ensaio devem ser registrados no momento em que são realizados, verificados e identificados à tarefa específica a que se referem.
- 8.4.7 Toda e qualquer rasura em Registros deve ser realizada com algumas linhas sobre o texto incorreto, de forma que ainda se possa ler o trecho desconsiderado e ao lado de cada rasura deve-se rubricar.
- 8.4.8 Formulários devem possuir controle de revisão. Após seus preenchimentos tornam-se registros.

8.5 PESSOAL

- 8.5.1 O Laboratório deve evidenciar a imparcialidade e a competência para cada função que influencie os resultados das atividades do laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamentos, conhecimento técnico, habilidade e experiência.
- 8.5.2 As amostragens e os ensaios devem ser supervisionados ou executados por profissionais registrados e habilitados junto ao Conselho de Classe ao qual pertencem, conforme Anexo 3.

8.6 ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- 8.6.1 Laboratório requerente deve estabelecer a sistemática de gestão das condições ambientais nas acomodações que possam impactar nos resultados dos ensaios, a fim de atender às condições estabelecidas nos métodos de ensaio do escopo do Credenciamento.
- 8.6.2 As acomodações devem ser providas e adequadas para alcançar a conformidade com os requisitos dos ensaios.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 22 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 8.6.3 A limpeza e arrumação do Laboratório requerente devem ser asseguradas e, se necessários, devem ser elaborados procedimentos especiais.
- 8.6.3.1 De modo a prevenir contaminação cruzada, deve ser mantida uma separação efetiva entre as áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis.
- 8.6.4 O acesso e uso das áreas laboratoriais devem ser controlados, de modo a evitar a contaminação, manipulação não intencional dos itens de ensaio e outros fatores que possam afetar adversamente a qualidade dos resultados de ensaios.
- 8.6.5 O revestimento de paredes, pisos e tetos de ambientes laboratoriais devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes, e sempre que possível, devem tornar as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza frequente.
- 8.6.5.1 É vedado o uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares, tanto nas paredes quanto nos pisos;
- 8.6.5.2 A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Rodapés com arredondamento acentuado, além de serem de difícil execução ou mesmo impróprios para diversos tipos de materiais utilizados para acabamento de pisos, pois não permitem o arredondamento, em nada facilitam o processo de limpeza do local, quer seja ele feito por enceradeiras ou mesmo por rodos ou vassouras envolvidas por panos e;
- 8.6.5.3 Especial atenção deve ser dada a união do rodapé com a parede de modo que os dois estejam alinhados, evitando-se o tradicional ressalto do rodapé que permite o acúmulo de pó e é de difícil limpeza.
- 8.6.6 Não é permitido o uso de divisórias removíveis nas áreas críticas.
- 8.6.7 As condições ambientais devem ser monitoradas, controladas e registradas conforme requerida pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Os ensaios devem ser interrompidos quando estas condições ambientais puderem comprometer a qualidade dos resultados.
- 8.6.8 Os registros de controle dos parâmetros e o monitoramento do ambiente devem ser realizados em formulários contendo, no mínimo:
- 8.6.8.1 Identificação da área do Laboratório requerente que contém o ensaio a ser monitorado;
- 8.6.8.2 Ensaio;
- 8.6.8.3 Frequência de monitoração do ensaio
- 8.6.8.4 Descrição breve da limpeza a ser executada;
- 8.6.8.5 Data e hora do registro;
- 8.6.8.6 Temperatura e/ou umidade da área do Laboratório requerente que contém o ensaio a ser monitorado (quando aplicável ao ensaio);

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 23 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

8.6.8.7 Identificação do Equipamento (quando aplicável ao ensaio) e;

8.6.8.8 Nome e assinatura/rubrica do responsável pelo registro.

8.7 PROCEDIMENTOS E MÉTODOS DE ENSAIO

8.7.1 Devem ser utilizados métodos normalizados, reconhecidos internacionalmente ou nacionalmente em sua última versão e/ou procedimentos apropriados e validados para a amostragem e para todos os ensaios do escopo do Credenciamento solicitado e estes devem estar conforme Anexo 3.

8.7.1.1 Preferencialmente devem ser utilizados métodos nacionais e na ausência destes, devem ser utilizadas edições em língua portuguesa e;

8.7.1.2 Podem ser utilizados métodos desenvolvidos pelo Laboratório desde que estejam devidamente validados, conforme item 8.8

8.7.2 Devem existir procedimentos de operação e instruções técnicas sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes e sobre o manuseio e preparação dos itens para ensaio, que possam comprometer os resultados.

8.7.3 Todos os métodos, procedimentos e outros documentos referentes aos ensaios e amostragem devem estar atualizados e ser apresentados no ato do cadastro conforme o Anexo 1 e aos servidores do Inea durante a vistoria.

8.8 VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

8.8.1 O processo de validação de um método deve estar descrito e os estudos para determinar os parâmetros de validação devem ser realizados com equipamentos e instrumentos dentro das especificações, funcionando corretamente e adequadamente calibrados.

8.8.2 Todos os testes devem ser executados como se fossem ensaios rotineiros baseados nos métodos escritos pelo Laboratório requerente e os dados registrados nos formulários do SGQ.

8.8.3 Os registros devem permitir rastreabilidade aos dados brutos da validação.

8.8.4 Os estudos de validação devem ser descritos em um relatório emitido pelo Laboratório requerente e assinado pelo Responsável técnico geral.

8.8.5 O Laboratório requerente deve validar:

8.8.5.1 Métodos desenvolvidos pelo próprio Laboratório requerente e;

8.8.5.2 Métodos normalizados modificados.

8.8.6 Para a validação de métodos normalizados modificados, os experimentos devem incluir no mínimo e quando aplicável:

8.8.6.1 Limite de detecção;

8.8.6.2 Limite de quantificação;

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 24 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 8.8.6.3 Tendência/recuperação;
- 8.8.6.4 Precisão (repetitividade, precisão intermediária e reprodutibilidade) e;
- 8.8.6.5 Participação em programas de controle inter ou intralaboratorial.
- 8.8.7 O desempenho de um método microbiológico é caracterizado pela precisão. A Precisão é estabelecida por meio de ensaios em duplicatas para cada série de 15 provas para cada tipo de amostra (matriz), como por exemplo, água tratada, água ambiente, efluente, de acordo com o procedimento a seguir:
- 8.8.7.1 Fazer ensaios em duplicatas em 15 amostras positivas de uma matriz específica. A duplicata tem que ser analisada pelo mesmo analista, sendo que todos os analistas envolvidos nos ensaios devem fazer uma ou mais amostras. Registrar os ensaios em duplicatas com identificações diferentes;
- 8.8.7.2 Calcular o logaritmo para cada resultado. Se uma ou ambas as contagens apresentarem resultados iguais a zero, adicionar 1 para ambos os valores antes de calcular o logaritmo;
- 8.8.7.3 Calcular a diferença entre os logaritmos (R log);
- 8.8.7.4 Aplicar teste de Dixon para os resultados do item 6.8.7.2;
- 8.8.7.5 Calcular a média aritmética dessas diferenças (\bar{R}). A Precisão será correspondente ao produto do coeficiente 3,27 pelo valor obtido para (\bar{R});
- 8.8.7.6 Analisar 10% das amostras de rotina em duplicata. Transformar as duplicatas como no item 6.8.7.2, calcular a sua diferença e plotar o resultado em Cartas de Controle. Se a diferença for maior que $3,27 \times R$, a variabilidade do ensaio está excessiva. Analisar se o aumento da imprecisão é aceitável, identificar e resolver o problema analítico antes de fazer novos ensaios e;
- 8.8.7.7 Periodicamente, repetir o procedimento usando o resultado das 15 duplicatas mais recentes.
- 8.8.8 Para a validação de Métodos desenvolvidos pelo próprio Laboratório requerente, os experimentos devem incluir no mínimo e quando aplicável:
- 8.8.8.1 Especificidade e Seletividade;
- 8.8.8.2 Linearidade;
- 8.8.8.3 Faixa de trabalho e Faixa linear;
- 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 e reprodutibilidade);
- 8.8.8.8 Comparação da precisão entre métodos;
- 8.8.8.9 Robustez e;

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 25 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

8.8.8.10 Participação em programas de controle inter ou intralaboratorial.

8.8.9 Uma nova validação pode ser requerida quando o método de ensaio sofre uma mudança capaz de alterar os valores da validação (por exemplo, quando se passa a usar um instrumento mais sensível para a análise, quando há mudança no método ou ampliação do escopo).

8.8.9.1 Esta norma não pretende abordar todas as técnicas aplicáveis à validação de métodos de ensaios, cabendo ao laboratório requerente buscar aquela que mais se aplica ao estudo em questão devendo ser submetida para aprovação do Inea.

8.8.9.2 Quando não forem aplicáveis os experimentos descritos nos itens acima, podem ser utilizados outros métodos de validação recomendados pela metodologia normalizada de referência.

8.9 AMOSTRAGEM

8.9.1 O laboratório deve ter um plano e um método para execução das amostragens que realizam para produtos de ensaio do Credenciamento.

8.9.2 O método de amostragem deve abordar os fatores a serem controlados para garantirem a qualidade dos resultados dos ensaios.

8.9.3 Ambos os documentos, descritos nos itens 8.9.1 e 8.9.2, devem estar disponíveis no local da amostragem.

8.9.4 O método de amostragem deve descrever no mínimo:

8.9.4.1 As amostras e locais;

8.9.4.2 O modelo para todos os planos e;

8.9.4.3 A preparação e tratamento das amostras de um determinado produto (matriz) para garantir o melhor resultado para o ensaio.

8.9.5 O laboratório deve reter os registros dos dados da amostragem que fazem parte do ensaio e esses devem incluir no mínimo:

8.9.5.1 Referência ao método de amostragem utilizado;

8.9.5.2 Data e hora;

8.9.5.3 Dados que identifique e descreva a amostra de forma unívoca;

8.9.5.4 Dados do profissional que realizou a amostragem;

8.9.5.5 Identificação dos equipamentos utilizados na amostragem;

8.9.5.6 Condições ambientais, condições de transportes, condições de armazenamento e conservação e;

8.9.5.7 Observações de adições ou exclusões de amostragem de acordo com o plano caso seja necessário.

8.10 AMOSTRA

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 26 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 8.10.1 O laboratório deve ter um procedimento para transportar, receber, manusear, armazenar e descartar as amostras durante todo o processo para emissão do resultado de análise do ensaio.
- 8.10.2 Devem ser tomadas precauções para evitar deterioração, contaminação, perda ou danos na amostra, além disso o laboratório deve garantir a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.
- 8.10.3 No ato de recebimento da amostra, caso haja dúvidas quanto à adequação da mesma para o ensaio, o laboratório deve consultar o cliente para obter instruções adicionais antes de prosseguir e deve registrar essa consulta.
- 8.10.4 Caso a integridade da amostra seja afetada e o cliente requerer ainda assim a execução do ensaio, o laboratório deverá incluir uma ressalva no relatório de resultados indicando que tais resultados podem ser afetados pela falta de adequação da amostra.
- 8.10.5 As condições de armazenamento das amostras deverão ser registradas em formulários específicos.
- 8.11 EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO (EIME)**
- 8.11.1 O Laboratório requerente deve estabelecer uma sistemática de gestão dos equipamentos de ensaio e medição relacionados ao Credenciamento.
- 8.11.2 O Laboratório requerente deve garantir a eficácia de todos os equipamentos para medição e amostragem para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado.
- 8.11.3 Cada equipamento e seus itens, quando aplicável, devem ser univocamente identificados.
- 8.11.4 O laboratório deve estabelecer um programa de calibração/qualificação que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração/qualificação.
- 8.11.4.1 A calibração, em periodicidade definida pelo método, laboratório ou fabricante, deve ser realizada por entidade pertencente à Rede Brasileira de Calibração (RBC), quando disponível e;
- 8.11.4.2 Os equipamentos utilizados no monitoramento in situ ou automáticos devem ser calibrados, em periodicidade definida pelo laboratório ou fabricante, devendo ser realizada por entidade pertencente à RBC, quando disponível
- 8.11.5 Devem ser executadas qualificações nos equipamentos, em periodicidade definida pelo laboratório ou fabricante, devendo ser realizada por entidade pertencente à RBC ou RBLE, quando disponível: autoclaves, banhos, cabines de fluxo laminar, capelas de exaustão, cromatógrafos, espectrômetros, estufas, fotômetros, incubadoras.
- 8.11.6 O Laboratório requerente deve realizar verificações intermediárias para garantir a manutenção da confiança no status de calibração do equipamento.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 27 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

8.11.7 Os equipamentos utilizados para medição devem ser capazes de alcançar a exatidão da medição e/ou a incerteza de medição requeridas para fornecer um resultado válido.

8.12 MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO (MRC)

8.12.1 Todos os padrões e materiais de referência utilizados nos ensaios devem estar em boas condições de utilização e no prazo de validade.

8.12.2 Os padrões usados para realização de Spikes de branco e Spikes de amostras devem ser de lote diferente dos padrões usados nas calibrações. Isto permite garantir que não ocorre compensação de erro quando se usa um padrão com desvios.

8.12.3 Todos os padrões e materiais de referência utilizados como padrões de verificação podem ser rastreáveis ao National Institute of Standards and Technology (NIST), Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ou RBC, produzidos e certificados de acordo com as normas de acordo com os requisitos da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): ABNT NBR ISO 17034 e ABNT NBR ISO/IEC 17025 (certificado por laboratório requerente acreditado).

8.12.4 O Material de Referência Certificado (MRC) MICROBIOLÓGICO deve ser adquirido de produtores acreditados no ABNT NBR ISO 17034 e pode ser utilizado até a quinta passagem.

8.12.4.1 Para evidenciar a autenticidade do MRC, deve ser realizado o acompanhamento com base nos procedimentos específicos para cada ensaio/cepa, considerando as características morfológicas, bioquímicas e/ou sorológicas.

8.13 GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS

8.13.1 O Laboratório deve adotar procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados.

8.13.2 O Laboratório deve planejar e executar procedimentos de garantia da qualidade nos métodos de ensaios, de modo a demonstrar que os mesmos, nas condições em que são praticados, possuem as características necessárias para obtenção de resultados com a qualidade exigida.

8.13.3 O Laboratório deve incluir no método de ensaio, obedecendo aos procedimentos descritos em 8.7, ao menos um item para “Controle de Qualidade”, onde deverão ser descritos os critérios adotados especificamente para o ensaio e sua aceitação.

8.13.4 Os dados do controle de qualidade, incluindo os resultados de programas de

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 28 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

comparação interlaboratorial, deverão ser analisados criticamente e quando estiverem fora dos critérios de aceitação predefinidos deverão ser tomadas ações planejadas para corrigir os problemas e evitar que resultados incorretos sejam relatados.

8.13.5 Material de Controle de Qualidade Amostragem

8.13.5.1 Branco de temperatura - Como na maioria dos casos, as amostras devem ser transportadas, sob refrigeração, adota-se o branco de temperatura que consiste em utilizar água dentro do frasco com volume correspondente ao frasco da amostra de maior volume. No momento de chegada das amostras no laboratório, a recepção deve medir tanto a temperatura de cada amostra quanto o do branco de temperatura

8.13.5.2 Branco de Viagem - No mínimo, dois frascos de amostras devem ser preparados, com água reagente, selados e despachados para o local de amostragem junto com os frascos de amostras

8.13.5.3 Branco de campo

8.13.5.4 Branco de Equipamento - No caso da realização em campo, serve para verificar a eficiência da lavagem realizada nos equipamentos entre os pontos de coleta, minimizando a possibilidade de contaminação cruzada.

8.13.5.5 Branco de Frascaria - Podem ser usados para verificar a presença de contaminação de frascos descartáveis ou para avaliar a eficiência da lavagem de frascos reutilizáveis.

8.13.5.6 Branco de Sistema de Filtração - Servem para averiguar se a unidade filtrante, a ser empregada na filtração das amostras em campo, está isenta dos Analitos de interesse.

8.13.5.7 Duplicata do campo

8.13.6 Material de Controle da Qualidade de Ensaios Químicos

8.13.6.1 Branco: utilizado para determinar a existência e magnitude de problemas de contaminação e medir a representatividade do processo analítico. Refletem a quantidade de contaminação introduzida nas amostras ambientais durante a sua coleta, transporte e análise.

8.13.6.2 Brancos e amostras fortificadas associados à etapa da análise:

8.13.6.2.1 Branco do Método: Na maioria das vezes a prova em branco é executada substituindo-se a amostra por água reagente tipo I ou II e realizando-se todo o procedimento analítico. O branco deve apresentar ausência do Analito, exceto em algumas técnicas titulométricas onde é esperado um valor de prova em branco. Sendo assim, o resultado inclui a contribuição do laboratório.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 29 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

8.13.6.2.2 Branco Fortificado (Spike de Branco): Geralmente deve ser feito em uma concentração entre dez vezes o Limite de Detecção do Método (LDM) e o meio da curva de calibração analítica. Tem como objetivo avaliar o desempenho geral do Laboratório requerente em termos de Exatidão, com base na % Recuperação do Analito adicionado usando-se Cartas de Controle de Média

8.13.6.2.3 % Recuperação = Valor encontrado x 100 / Valor Verdadeiro e;

8.13.6.2.4 Amostra Fortificada (Spike de Amostra): Usado para avaliar os efeitos e interferências de matrizes em termos de Exatidão, com base na % Recuperação do Analito adicionado usando-se Cartas de Controle de Média. Geralmente deve ser feito em uma concentração entre dez vezes o LDM e o meio da curva de calibração analítica. As adições devem ser feitas de modo que os teores existentes nas amostras não interfiram de forma adversa nos resultados.

Nota: Se as amostras contêm o Analito de interesse em quantidade apreciável, ajuste a adição para a mesma concentração. Amostras com teores acima do meio da curva de calibração analítica não são adequadas para uso em testes de Spike.

8.13.6.3 Duplicata de *Spike* de Amostra ou Duplicata de Amostra: No caso de amostras onde o mais comum é a ausência do Analito, o mais recomendado é que se trabalhe com amostras sofrendo adição prévia de padrão (*Spike*) em concentração semelhante aos *Spikes* de branco e de amostra. O objetivo é avaliar o desempenho geral do laboratório requerente em termos de repetitividade, com base em Diferença Relativa Percentual (DRP) usando-se Cartas de Controle de Amplitude, onde temos $DRP = (\text{Resultado da Amostra} - \text{Resultado da Duplicata}) \times 100 / (\text{Média dos dois resultados})$.

8.13.6.4 Padrão Interno: Os resultados são calculados com base em suas quantidades adicionadas. Servem para compensar erros de preparos, diluições, injeção cromatográfica, etc. Devem ter tempo de retenção e espectros diferentes dos Analitos e eluir em uma área representativa do cromatograma. Caso se use *Surrogate*, o padrão interno é adicionado na amostra já preparada para análise (para poder avaliar com precisão a Recuperação do *Surrogate*), do contrário é adicionado na amostra antes do preparo

8.13.6.5 Padrão Estranho (*Surrogate*): Deve ser um composto incomum na natureza (geralmente fluorado e/ou deuterado) e é sempre adicionado na amostra antes do preparo para poder monitorar todas as perdas dos processos (extrações etc). Estes padrões são avaliados com base em %Recuperação e podem ser lançados para análise em Cartas de Controle de Média. (Específico para orgânicos).

8.13.6.6 Curva Analítica: Recomenda-se um mínimo de três pontos para curvas lineares e um mínimo de cinco pontos para curvas não lineares. O menor valor da curva deve ser próximo do Limite de Quantificação (LQ) e o maior valor próximo ou no final da faixa de calibração. Evite diferenças superiores a duas vezes entre as concentrações. As curvas podem ser: “Linear pela origem”, “Linear fora da origem”, ou “Não Linear (passando ou não pela origem)”. Se o coeficiente de

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 30 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

correlação não for especificado no método, recomenda-se um valor de no mínimo 0,995.

8.13.6.7 Padrão de Verificação ou Verificação da Calibração: Usado geralmente em concentração próxima ao meio da curva de calibração. A validade da curva de calibração deve ser avaliada com base na Diferença Percentual entre o valor do padrão e o valor encontrado. Cada metodologia analítica deve estabelecer os valores máximos permitidos para esta diferença percentual, onde Diferença Percentual = (Valor do Padrão – Valor Achado) x 100 / Valor do Padrão.

8.13.6.8 Calibração por Adição de Padrão: A adição de padrão pode ser adotada no caso de matrizes complexas ou desconhecidas e nas quais ocorram falhas nos *Spikes* de amostras. Consiste em analisar a amostra pura e contaminada com o padrão (em um único nível, geralmente em teor semelhante ao original da amostra), ou fazer uma curva de calibração por adição de padrão em várias concentrações. No caso da adição em único nível o resultado pode ser calculado como segue: Concentração = F1 / F2, onde: F1 = Sinal da Amostra X Volume de Padrão Adicionado X Concentração do Padrão; e F2 = (Sinal da Amostra com padrão – Sinal da Amostra) X Volume Inicial da Amostra Sinal: Pode ser Absorbância (Espectrofotometria), Área (Cromatografia), etc.

8.13.7 Material de Controle da Qualidade de Ensaios Microbiológicos

8.13.7.1 Branco em Microbiologia: incubado nas mesmas temperaturas e períodos de tempo das análises que estão em processo. Não pode haver crescimento bacteriano nos meios.

8.13.7.2 Controle positivo e negativo dos meios de cultura: devem indicar o funcionamento esperado para os meios de cultura testados, conforme definidos nos respectivos métodos de análises.

8.13.7.3 Duplicatas de Amostras: a Diferença Relativa Percentual dos Logs das contagens é usada para monitorar a repetitividade do método e deve-se analisar os dados pelo lançamento em Cartas de Controle de Amplitude.

8.13.8 Frequências de uso dos Materiais de Controle de Qualidade (MCQ)

8.13.8.1 As frequências de uso dos referidos devem ser definidas em seus respectivos métodos. A Tabela 2 (a seguir) mostra as frequências mínimas recomendadas e;

Tabela 2 - Frequências mínimas recomendadas	
Materiais de Controle de Qualidade	Frequência recomendada
Branco	A cada batelada ou a cada 20 (vinte) amostras, o que for mais frequente.
Spike de Branco	A cada batelada ou a cada 20 (vinte) amostras, o que for mais frequente.

Tabela 2 - Frequências mínimas recomendadas	
Materiais de Controle de Qualidade	Frequência recomendada
Spike de Amostra	A cada batelada ou a cada 20 (vinte) amostras, o que for mais frequente.
Duplicatas	A cada batelada ou a cada 20 (vinte) amostras, o que for mais frequente.
Padrão de Verificação	A cada batelada (quando aplicável).

8.13.8.2 Materiais de Referência devem ser adquiridos e analisados com frequências a serem definidas em seus respectivos métodos de análises sempre que disponíveis para aquisição no mercado e que tenham viabilidade em termos de tempo de estabilidade destes materiais.

8.13.9 Cartas de Controle

8.13.9.1 Cartas de Média podem ser usadas para *Spikes* de Branco, *Spikes* de Amostra, Provas em Branco, Materiais de Referência, Padrões de Verificação de Calibração e *Surrogate* devem conter:

8.13.9.1.1 Linha Central: Média;

8.13.9.1.2 Limites de Advertência: +2 desvios padrão (incluem 95% dos resultados) e;

8.13.9.1.3 Limites de Controle: +3 desvios padrão (incluem 99% dos resultados).

8.13.9.2 Cartas de Amplitude usam a Diferença Relativa Percentual para Duplicatas e têm os limites calculados com base no Coeficiente de Variância (CV). Não são adequadas para controlar resultados de ensaios onde a faixa de concentração é muito variável, uma vez que o CV varia em função da concentração. Estas devem conter:

8.13.9.2.1 Central para Duplicatas: 1,128CV

8.13.9.2.2 Linha de Advertência para Duplicatas: 1,128CV + 1,426CV (inclui 95% dos resultados) e;

8.13.9.2.3 Linha de Controle para Duplicatas: 3,267CV (inclui 99% dos resultados).

8.13.9.3 O Laboratório requerente deve proceder a Verificação de Dados (Análise Crítica) conforme a frequência de monitoração definida para o ensaio. Devem ser acompanhados periodicamente os registros dos ensaios, verificando a adequação aos critérios de qualidade estabelecidos e rejeição de resultados.

8.13.9.4 O Laboratório requerente deve executar a Análise dos Dados em Cartas de Controle considerando:

8.13.9.4.1 Limite de Controle (Cartas de Média e de Amplitude): se o dado excede o Limite de Controle, a análise deve ser repetida imediatamente. Caso o novo dado se mantenha dentro do Limite de Controle, as análises devem continuar. Se não, as análises devem ser descontinuadas e o problema corrigido;

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 32 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 8.13.9.4.2 Limite de Advertência (Carta de Média): se dois de três pontos sucessivos excedem o Limite de Advertência, deve-se analisar outro Controle de Qualidade. Se o Controle estiver abaixo do Limite de Advertência, as análises devem ser repetidas imediatamente. Se não, a tendência potencial deve ser avaliada e o problema corrigido;
- 8.13.9.4.3 Um Desvio Padrão (Carta de Média): se quatro de cinco pontos sucessivos excedem um Desvio Padrão ou estão em ordem sempre crescente ou decrescente deve-se analisar outro Controle de Qualidade. Se este ponto muda a ordem ou está abaixo de um Desvio Padrão, as análises devem continuar. Se não, as análises devem ser descontinuadas e o problema corrigido;
- 8.13.9.4.4 Tendências (Carta de Média): Se sete Controles de Qualidade sucessivos estão sempre acima ou abaixo da linha central, as análises devem ser interrompidas e o problema corrigido e;
- 8.13.9.4.5 As Cartas de Controle também são úteis para mostrar melhorias na precisão do método. Se raros pontos excedem os Limites de Advertência, os Limites devem ser recalculados com base nas referências utilizadas. Tendências indicam erros sistemáticos
- 8.13.9.5 O Laboratório requerente deve tomar ações corretivas quando os Controles de Qualidade forem inaceitáveis, como se segue:
- 8.13.9.5.1 Verificar dados para erros de cálculos e transcrição;
- 8.13.9.5.2 Verificar cumprimento dos procedimentos de preparo e análise;
- 8.13.9.5.3 Verificar padrões de calibração contra padrões independentes;
- 8.13.9.5.4 Se o Spike de Branco falhar reanalisar outro Spike de Branco;
- 8.13.9.5.5 Se o segundo Spike de Branco falhar, analisar um material independente e se for aceitável repetir o preparo e a análise das amostras afetadas e;
- 8.13.9.5.6 Se um Spike de Amostra falhar verificar o Spike de Branco. Se o Spike de Branco for aceitável, “qualificar” o resultado da amostra usada ou analisar por outro método ou por adição de padrão;
- 8.13.9.6 São recomendadas algumas técnicas para tratar casos dessa natureza: diluição das amostras, observando o limite estabelecido na legislação; correção química visando à eliminação da ação de interferentes; adição de padrão para correção de resultados, quando aplicável; estudo da solução do problema para casos particulares.
- 8.13.9.6.1 Se o Spike de Amostra e o respectivo Spike de Branco falharem, repetir o preparo e a análise das amostras;
- 8.13.9.6.2 Se o Branco falhar, repetir a análise do Branco;
- 8.13.9.6.3 Se o segundo Branco falhar, repetir o preparo e a análise das amostras e;
- 8.13.9.6.4 Se o *Surrogate* falhar e não houver registros de erros de cálculos, repetir o preparo e a análise das amostras.
- 8.13.10 ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA (EP)
- 8.13.10.1 Os laboratórios credenciados devem demonstrar anualmente sua

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 33 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

competência técnica na realização de ensaios e/ou amostragens por meio da participação com desempenho satisfatório em atividades de EP em Provedores de Ensaios de Proficiência acreditados segundo requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, quando tais atividades estiverem disponíveis e forem apropriadas.

Nota 1: Estar disponível significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínimas estabelecidas.

Nota 2: O laboratório deve participar em pelo menos um ensaio, por metodologia e por matriz em cada classe de ensaio;

8.13.10.2 O laboratório deve evidenciar a indisponibilidade de atividades EP ou as razões válidas que, em casos excepcionais, inviabilizaram a sua participação;

8.13.10.3 Antes de solicitar o Credenciamento ou a Averbção do Credenciamento, o laboratório deve participar, no máximo, 2 (dois) anos antes, com desempenho satisfatório, em pelo menos uma atividade de EP para um ensaio em cada classe de ensaio, para o escopo solicitado e;

8.13.10.4 Independentemente de haver cumprido a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP, os laboratórios credenciados ou postulantes ao Credenciamento ou Averbção do Credenciamento devem, obrigatoriamente, participar das atividades de EP e/ou CQA quando convocados pela Inea.

8.13.10.4.1 Caso o laboratório obtenha resultados insatisfatórios nas atividades de EP e/ou CQA obrigatórias, deverá evidenciar a implementação de ações corretivas apropriadas e a sua classe de ensaio estará SUSPENSA até a apresentação de resultados satisfatórios.

8.14 RELATÓRIO DE RESULTADOS (LAUDO)

8.14.1 Os resultados devem ser analisados criticamente e autorizados pelo responsável técnico antes da sua liberação.

8.14.1.1 Os resultados devem ser fornecidos com Exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade, em um relatório, e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados e todas as informações requeridas pelo método utilizado e;

8.14.1.2 Todos os relatórios emitidos devem ser retidos como registros técnicos.

8.14.2 Cada relatório deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

8.14.2.1 Título (Por exemplo: “Relatório de Ensaio”, “Relatório de Amostragem”, “Laudo Técnico” etc.);

8.14.2.2 Nome, número de CCL e endereço do laboratório;

8.14.2.3 Local da realização das atividades de laboratório, inclusive quando realizadas nas instalações de cliente ou em locais fora das instalações permanentes do

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 34 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

laboratório ou móveis;

- 8.14.2.4 Identificação unívoca de forma que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do relatório completo e uma clara identificação do final do relatório;
- 8.14.2.5 Nome e informações de contato do cliente;
- 8.14.2.6 Identificação do método utilizado, inclusive de amostragem, quando aplicável;
- 8.14.2.7 Uma descrição, identificação não ambígua e, quando necessário, condição do item ensaiado;
- 8.14.2.8 Data e horário do recebimento do(s) item(s) de ensaio, e data de amostragem, com referência ao plano de amostragem, quando for crítico para a validade e aplicação dos resultados;
- 8.14.2.9 Data e horário da realização da atividade de laboratório;
- 8.14.2.10 Data da emissão do relatório;
- 8.14.2.11 Uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou amostrados;
- 8.14.2.12 Resultados com as unidades de medida, quando aplicável;
- 8.14.2.13 Adições, desvios ou exclusões em relação ao método;
- 8.14.2.14 Identificação (nome completo, sem abreviação, e número de registro do Conselho de Classe) da(s) pessoa(s) que autoriza(m) o relatório e;
- 8.14.2.15 Quando os resultados forem de provedores externos, uma identificação clara sobre isso.
- 8.14.3 O laboratório deve ser responsável por todas as informações fornecidas no relatório, exceto quando estas forem fornecidas pelo cliente, que devem ser claramente identificados.
- 8.14.3.1 Quando as informações forem fornecidas pelo cliente e puderem afetar a validade dos resultados, deve-se incluir uma ressalva no relatório e;
- 8.14.3.2 Quando o laboratório não for responsável pela etapa de amostragem, o laboratório deve indicar no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida.
- 8.14.4 Quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, os relatórios de ensaio devem incluir o seguinte:
- 8.14.4.1 Informações sobre condições específicas de ensaio, como condições ambientais;
- 8.14.4.2 Quando pertinente, uma declaração de conformidade aos requisitos ou especificações e;
- 8.14.4.3 Quando aplicável, a incerteza de medição apresentada na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando:

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 35 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 8.14.4.3.1 A incerteza de medição for pertinente para a validade ou aplicação dos resultados de ensaio;
- 8.14.4.3.2 Requerido por uma instrução do cliente, ou
- 8.14.4.3.3 A incerteza de medição afetar a conformidade a um limite de especificação.
- 8.14.4.4 Quando apropriado, opiniões e interpretações e;
- 8.14.4.5 Informações adicionais que possam ser requeridas por métodos específicos, autoridades, clientes ou grupo de clientes.
- 8.14.5 Quando o laboratório for responsável pela atividade de amostragem, os relatórios devem incluir:
- 8.14.5.1 Data e horário da amostragem;
- 8.14.5.2 Identificação unívoca do item amostrado;
- 8.14.5.3 Local da amostragem;
- 8.14.5.4 Uma referência ao plano e ao método de amostragem;
- 8.14.5.5 Detalhes sobre quaisquer condições ambientais durante a amostragem que afetem a interpretação dos resultados e;
- 8.14.5.6 Informações requeridas para avaliar a incerteza de medição para ensaio subsequente.
- 8.14.6 Quando for fornecida uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma, o laboratório deve documentar a regra de decisão empregada, considerando o nível de risco (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão.
- Nota: Quando a regra de decisão for prescrita pelo cliente, por regulamentos ou documentos normativos, não é necessária uma análise adicional sobre o nível de risco.
- 8.14.6.1 O laboratório deve relatar a declaração de conformidade, identificando claramente:
- 8.14.6.1.1 As quais resultados a declaração de conformidade se aplica;
- 8.14.6.1.2 Quais especificações, normas ou partes destas são atendidas ou não atendidas e;
- 8.14.6.1.3 A regra de decisão aplicada (a menos que esta seja inerente à especificação ou norma solicitada).
- 8.14.7 Quando forem expressas opiniões e interpretações, o laboratório deve assegurar que apenas o pessoal autorizado para a expressão de opiniões e interpretações emita a respectiva declaração. O laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram elaboradas.

Nota: É importante diferenciar opiniões e interpretações de declarações de conformidade.

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 36 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

- 8.14.7.1 As opiniões e interpretações expressas em relatórios devem ser baseadas nos resultados obtidos a partir do item ensaiado ou calibrado, e devem ser claramente identificadas como tais e;
- 8.14.7.2 Quando opiniões e interpretações forem comunicadas por meio do diálogo direto com o cliente, deve ser retido um registro do diálogo.
- 8.14.8 Quando um relatório emitido necessitar ser modificado, revisado, submetido a emendas, ou reemitido, qualquer alteração de informações deve ser claramente identificada e, quando apropriado, a razão para a alteração deve incluída no relatório.
- 8.14.8.1 As emendas a um relatório após a emissão devem ser feitas somente sob forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração “Emenda ao Relatório, número de série... (ou outra forma de identificação)”, ou uma forma de redação equivalente

Nota: Estas emendas devem atender a todos os requisitos deste documento.

- 8.14.8.2 Quando for necessário emitir um novo relatório completo, este deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.

9 CONTROLE DE QUALIDADE ANALÍTICA (CQA)

- 9.1 O Laboratório requerente aprovado na etapa de vistoria será submetido à etapa de CQA.
- 9.2 A participação do Laboratório requerente no CQA poderá compreender:
- 9.2.1 Análise de um conjunto de amostras fornecidas pelo Inea, ou
- 9.2.2 Aceitação de resultados de EP em outras entidades.
- 9.3 Os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório requerente devem ser relatados com clareza, objetividade e de acordo com as instruções específicas fornecidas pelo Inea.
- 9.4 Os resultados dos ensaios devem ser enviados à Servqual/Gerlab, obedecendo aos prazos descritos no item 5.2.
- 9.5 Para a aprovação do Credenciamento utilizando resultados de ensaios de um conjunto de amostras padronizadas e fornecidas pelo Inea, os seguintes critérios serão observados:
- 9.5.1.1 As análises do fitoplâncton devem ser realizadas em triplicata e os resultados expressos na forma de média aritmética, com respectivo Desvio Padrão. Os resultados dos ensaios quantitativos serão considerados aceitáveis quando não excederem uma diferença de até 20%, em comparação aos obtidos pelo Inea e;

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 37 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------

9.5.1.2 Os resultados dos ensaios para detecção de cianotoxinas devem estar acompanhados de carta controle e limite de detecção do método. Serão aceitáveis os resultados que apresentarem erro de até 20% (vinte por cento) em relação à amostra padronizada fornecida pelo Inea.

10 DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1 Com a aprovação desta NOP, no mesmo ato, fica revogada a resolução que aprovou a versão anterior:

10.1.1 RESOLUÇÃO CONEMA Nº 85, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2018 – “APROVA A REVISÃO DA NOP-INEA-03-REV02 – CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS”. ;

10.2 Para fins de adaptação e melhoria contínua, esta norma será analisada criticamente para fins de atualização (quando aplicável) a cada cinco anos, conduzidos pela DIRSEQ.

11 ANEXOS

- Anexo 1 – DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA O CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO
- Anexo 2 – CADASTRO E PROPOSTA DE ESCOPO DE CREDENCIAMENTO
- Anexo 3 (A, B e C) – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES AO CREDENCIAMENTO
- Anexo 4 – TERMO DE COMPROMISSO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
- Anexo 5 – MODELO DE RELATÓRIO DE VISTORIA
- Anexo 6 – TERMO DE CIÊNCIA

Código: NOP-INEA-03	Data de Aprovação: 13/07/2023	Nº do ato oficial de aprovação: Resolução CONEMA nº 98	Revisão: 3	Página: 38 de 38
------------------------	----------------------------------	---	---------------	---------------------