

# Informações

sobre

# Accreditação de Laboratórios

Accreditação

Accreditação de Laboratórios

Como Accreditar Laboratórios

Vantagens da Accreditação

Documentos Básicos para Accreditação

Reconhecimento Internacional



## Acreditação

A acreditação pelo Inmetro é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos.

A Coordenação Geral de Credenciamento atua na acreditação de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho de produto, de treinamento, de pessoal e também acredita laboratórios de calibração e de ensaio. As diretrizes básicas estão relacionadas em:

Acreditação de Organismos de Certificação  
Acreditação de Organismos de Inspeção  
Acreditação de Organismos de Treinamento  
Acreditação de Organismos de Verificação Desempenho  
*Acreditação de Laboratórios*

## Acreditação de Laboratórios

- É concedida com base na NBR ISO / IEC 17025, de acordo com diretrizes estabelecidas pela International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ou segundo os códigos de BPL da Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

- É aberto a qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou de ensaios, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou área de atuação;

- A acreditação de um laboratório de calibração é concedida por especialidade da metrologia para uma determinada relação de serviços, incluindo faixas e melhores capacidades de medição;

- A acreditação de um laboratório de ensaios é concedida por ensaio para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório;

- Pode ser concedida a laboratórios permanentes, temporários ou móveis, para realizar serviços de calibração e/ou de ensaios nas próprias instalações e/ou em campo.

## Como Acreditar Laboratórios

O Inmetro disponibiliza aos interessados na acreditação de laboratórios todas as informações e documentação necessárias à compreensão do processo de acreditação e sua manutenção. Aqui no site podem ser obtidos os Documentos Básicos para Acreditação de Laboratórios pertinentes a cada tipo de acreditação oferecida: laboratórios de calibração e de ensaio segundo requisitos da NBR ISO/IEC 17025, laboratórios clínicos ou laboratórios de ensaio segundo as Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

É aconselhável que o interessado verifique as condições do seu laboratório em função das informações obtidas, antes de solicitar formalmente a Acreditação. O Formulário de Solicitação de Acreditação, assinado pelo representante autorizado do laboratório, deve então ser encaminhado à Divisão de Credenciamento de Laboratórios, acompanhado da documentação correspondente, para a abertura do processo de Acreditação.

***O processo inicia-se com a obtenção,  
no site do Inmetro, das informações  
e da documentação básica  
para a Acreditação.***

De posse destas informações básicas, o laboratório encaminha a solicitação pertinente junto com os documentos necessários. O Inmetro verifica a viabilidade de atender à solicitação e, se necessário, solicita documentação adicional. Uma visita de pré-avaliação pode ocorrer dependendo do resultado de uma análise preliminar da documentação.

A documentação é analisada por uma equipe formada por avaliadores qualificados e especializados nas atividades que serão avaliadas.

Após a análise da documentação, os laboratórios participam de uma comparação interlaboratorial, que tem por finalidade avaliar o seu desempenho na realização das calibrações e/ou ensaios para os quais pretende ser acreditado.

No sentido de verificar a implementação do sistema da qualidade e a competência técnica do laboratório, a equipe realiza a avaliação.

Com as informações resultantes das etapas anteriores, a Comissão de Credenciamento analisa todo o processo e emite parecer ao coordenador da Cgcre - Coordenação Geral de Credenciamento do Inmetro que tomará a decisão sobre a concessão ou não da acreditação. Em caso favorável, a formalização da acreditação ocorre por meio de um contrato de acreditação.

## **Vantagens da Acreditação**

### **Para as organizações:**

Disponibiliza valioso recurso através de um grupo de avaliadores da conformidade, independentes e tecnicamente competentes;

Fornece um processo de avaliação único, transparente e reproduzível com o qual se evita a utilização de recursos próprios, se elimina o custo da reavaliação e se reforça a coerência;

Reforça a confiança do público nos serviços prestados;

Fomenta os esquemas confiáveis de auto-regulação do próprio mercado, incrementando-se a competência e a inovação.

### **Para os usuários:**

Possibilita a tomada de decisões acertadas, diminuindo o risco da tomada de decisões com base em avaliações incorretas, ou o que é pior, ter seu produto rejeitado pelo comprador que não aceita avaliações não acreditadas; garantir a aceitação internacional dos produtos sem a necessidade de repetições das avaliações realizadas.

### **Para os avaliadores/auditores:**

Em alguns setores é um requisito imprescindível para execução das atividades; para determinadas atividades, é um requisito de fato para poder vender os serviços de avaliação (por exemplo: calibração, certificação ISO 9000, etc.); é um marco diferencial no mercado, sendo garantia de integridade e competência, aumentando assim as oportunidades comerciais dos

avaliadores; proporciona ao avaliador a possibilidade de prestar um serviço reconhecido internacionalmente; oferece garantias de sua competência e é um meio de conscientização sobre a necessidade de melhoria contínua.

## Para os consumidores finais:

Inspira confiança no provedor ao garantir que o produto tem sido avaliado por um organismo independente e competente; aumenta a liberdade de escolha e fomenta um mercado livre, porém confiável.

## Documentos Básicos para Acreditação

Relação de documentos, de caráter normativo ou orientativo, utilizados para diversos tipos de acreditação.

**Para a obtenção do texto completo dos Documentos Básicos para a Acreditação acesse:**

[www.inmetro.gov.br item Acreditação](http://www.inmetro.gov.br/item/Acredita%C3%A7%C3%A3o)

## Documentos Básicos para Acreditação de Laboratórios

Laboratórios de Calibração e de Ensaio segundo requisitos da NBR ISO/IEC/17025  
Laboratórios Clínicos  
Laboratórios de Ensaio segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL)

## Documentos Básicos para Acreditação de Laboratórios de Calibração e de Ensaio segundo requisitos da NBR ISO/IEC/17025

Documento/ NORMA Nº	REV. Nº	DATA/ DATA APROV.	TÍTULO
Lei nº 5966/73		11/12/1973	Institui o Sinmetro, cria o CONMETRO e o Inmetro
Lei nº 9933/99		20/12/1999	Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do Inmetro, Institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
Carta-Circular 001/DQUAL/Dicla		21/12/2000	Política de Transição para adoção da Norma nº ABNT ISO/IEC 17025
VIM		2000	Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia

## Documentos Orientativos

DOQ-Dimci-003	00	JUN/1999	Orientações sobre Calibração e Rastreabilidade das Medições em Laboratórios
DOQ-Cgcre-001	00	JUN/2003	Orientações sobre o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaio
DOQ-Cgcre-002	00	JUN/2003	Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio
DOQ-Cgcre-004	00	SET/2002	Orientações para a Realização de Calibrações na área de Metrologia Dimensional

DOQ-Cgcre-005	00	SET/2002	Orientações para a organização de Comparações Interlaboratoriais pelas Comissões Técnicas da Dicla
DOQ-Dqual-006	00	ABR/2001	Orientações para adoção da NBR ISO/IEC 17025 pelos laboratórios credenciados e postulantes ao credenciamento.
DOQ-Cgcre-007	00	ABR/2003	Informações sobre os Acordos de Reconhecimento Mútuo no Campo do Credenciamento de Laboratórios
DOQ-Cgcre-008	01	MAR/2003	Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos
DOQ-Cgcre-009	00	NOV/2002	Orientações para Credenciamento de Laboratórios na Área de Temperatura e Umidade

#### Normas

NIT-Dicla-004	01	MAR/2002	Critérios Específicos para Calibração de Instrumentos Analógicos e Digitais de Medição na Área de Eletricidade
NIT-Dicla-012	02	SET/2000	Relação Padronizada de Serviços de Calibração Credenciados
NIT-Dicla-019	03	JUN/2003	Condições para uso do Credenciamento por Laboratórios de Calibração e de Ensaio
NIT-Dicla-021	02	MAI/2003	Expressão da Incerteza de Medição
NIT-Dicla-025	01	JUL/2002	Preços do Credenciamento de Laboratórios de Calibração
NIT-Dicla-026	02	JUN/2003	Participação dos Laboratórios de Ensaio na Atividade de Ensaio de Proficiência
NIT-Dicla-027	02	MAR/2003	Preços do Credenciamento de Laboratórios de Ensaio
NIT-Dicla-030	01	JUL/2003	Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades no Credenciamento de Laboratórios
NIT-Dicla-031	01	JUL/2003	Regulamento do Credenciamento de Laboratórios
NIT-Dicla-033	00	MAR/2003	Política para Implementação da Estimativa de Incerteza de Medição em Laboratórios de Ensaio

#### Formulários

Cgcre-001	02	Solicitação de Acreditação de Laboratórios
-----------	----	--

#### Documentos Básicos para Acreditação de Laboratórios Clínicos

Documento/ NORMA Nº	REV. Nº	DATA/ DATA APROV.	TÍTULO
Lei nº 5966/73		11/12/1973	Institui o Sinmetro, cria o CONMETRO e o Inmetro
Lei nº 9933/99		20/12/1999	Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do Inmetro, Institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
VIM		2000	Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia

## Documentos Orientativos

DOQ-Dimci-003	00	JUN/1999	Orientações sobre Calibração e Rastreabilidade das Medições em Laboratórios
---------------	----	----------	---

DOQ-Cgcre-001	00	JUN/2003	Orientações sobre o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaio
---------------	----	----------	---

DOQ-Cgcre-002	00	JUN/2003	Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio
---------------	----	----------	--

DOQ-Cgcre-007	00	ABR/2003	Informações sobre os Acordos de Reconhecimento Mútuo no Campo do Credenciamento de Laboratórios
---------------	----	----------	---

DOQ-Cgcre-008	01	MAR/2003	Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos
---------------	----	----------	---

## Normas

NIT-Dicla-019	03	JUN/2003	Condições para uso do Credenciamento por Laboratórios de Calibração e de Ensaio
---------------	----	----------	---

NIT-Dicla-026	02	JUN/2003	Participação dos Laboratórios de Ensaio na Atividade de Ensaio de Proficiência
---------------	----	----------	--

NIT-Dicla-027	02	MAR/2003	Preços do Credenciamento de Laboratórios de Ensaio
---------------	----	----------	--

NIT-Dicla-083	00	ABR/2001	CrITÉrios Gerais para Competência de Laboratórios ClÍnicos
---------------	----	----------	--

NIT-Dicla-030	01	JUL/2003	Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades no Credenciamento de Laboratórios
---------------	----	----------	--

NIT-Dicla-031	01	JUL/2003	Regulamento do Credenciamento de Laboratórios
---------------	----	----------	---

NIT-Dicla-033	00	MAR/2003	Política para Implementação da Estimativa de Incerteza de Medição em Laboratórios de Ensaio
---------------	----	----------	---

## Formulários

Cgcre-001	02		Solicitação de Acreditação de Laboratórios
-----------	----	--	--

## Documentos Básicos para Acreditação de Laboratórios de Ensaio segundo as Boas Práticas de Laboratório

Documento/ NORMA Nº	REV. Nº	DATA/ DATA APROV.	TÍTULO
Lei nº 5966/73		11/12/1973	Institui o Sinmetro, cria o CONMETRO e o Inmetro
Lei nº 9933/99		20/12/1999	Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do Inmetro, Institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
VIM		2000	Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia

## Documentos Orientativos

DOQ-Dimci-003	00	JUN/1999	Orientações sobre Calibração e Rastreabilidade das Medições em Laboratórios
---------------	----	----------	---

DOQ-Cgcre-001	00	JUN/2003	Orientações sobre o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaio
DOQ-Cgcre-002	00	JUN/2003	Orientações para a Realização de Auditoria Interna e Análise Crítica em Laboratórios de Calibração e de Ensaio
DOQ-Cgcre-007	00	ABR/2003	Informações sobre os Acordos de Reconhecimento Mútuo no Campo do Credenciamento de Laboratórios
DOQ-Cgcre-008	01	MAR/2003	Orientações sobre Validação de Métodos de Ensaio Químicos
<b>Normas</b>			
NIT-Dicla-019	03	JUN/2003	Condições para uso do Credenciamento por Laboratórios de Calibração e de Ensaio
NIT-Dicla-026	02	JUN/2003	Participação dos Laboratórios de Ensaio na Atividade de Ensaio de Proficiência
NIT-Dicla-027	02	MAR/2003	Preços do Credenciamento de Laboratórios de Ensaio
NIT-Dicla-028	00	DEZ/2000	Crítérios para o Credenciamento de Laboratório de Ensaio Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios - BPL
NIT-Dicla-030	01	JUL/2003	Rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades no Credenciamento de Laboratórios
NIT-Dicla-031	01	JUL/2003	Regulamento do Credenciamento de Laboratórios
NIT-Dicla-033	00	MAR/2003	Política para Implementação da Estimativa de Incerteza de Medição em Laboratórios de Ensaio
<b>Formulários</b>			
Cgcre-001	02		Solicitação de Acreditação de Laboratórios

## Reconhecimento Internacional

### Acordos de Reconhecimento Mútuo assinados pelo Inmetro na atividade de acreditação de laboratórios

Atualmente o Inmetro mantém acordos de reconhecimento mútuo com os membros plenos da ILAC, IAAC e EA. Com estes acordos os resultados dos ensaios e calibrações realizados pelos laboratórios acreditados pelo Inmetro passam a ser aceitos pelos demais organismos de acreditação signatários, que, tal como o próprio Inmetro, devem ainda promover o acordo em seus próprios países, divulgando-o às autoridades reguladoras, à indústria e aos importadores.

### International Laboratory Accreditation Co-Operation - ILAC

A ILAC é a cooperação internacional que reúne organismos de acreditação de laboratórios de todo o mundo. O Inmetro é membro da ILAC desde a sua criação, participando inclusive de seu Comitê Executivo.

Desde 1996, a ILAC tem desenvolvido os mecanismos para implementação de seu acordo internacional na atividade de acreditação de laboratórios, cuja documentação base foi definida durante sua Assembléia Geral, organizada pelo Inmetro, no Rio de Janeiro em outubro de 1999.

Em 2 de novembro de 2000, em Washington D.C., durante a Conferência ILAC 2000, o acordo da ILAC (ILAC Arrangement) foi assinado por 34 organismos de acreditação de laboratórios de 26 economias dos 5 continentes, incluindo o Inmetro, único representante da América Latina.

O acordo entrou em vigor a partir de 31 de janeiro de 2001, passando seus signatários a reconhecer a equivalência dos seus sistemas de acreditação de laboratórios e se comprometendo a promover o acordo e a aceitação dos certificados de calibração e relatórios de ensaio emitidos pelos laboratórios acreditados pelos mesmos.

É importante observar que, embora o Inmetro não mantenha um acordo bilateral com a Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), cooperação que reúne os organismos de acreditação de laboratórios da comunidade econômica da Ásia-Pacífico (APEC), todos os organismos membros da APLAC são signatários do acordo da ILAC e, portanto, aceitam os certificados emitidos pelos laboratórios acreditados pelo Inmetro. A relação dos signatários do acordo da ILAC pode ser obtida no site [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

## European Cooperation For Accreditation - EA

---

A EA é a cooperação para acreditação de laboratórios e organismos de certificação e inspeção que envolve os países membros da Comunidade Européia. O Inmetro mantém um contrato de cooperação com a EA desde 1998.

Participam do acordo multilateral da EA apenas organismos de acreditação oriundos dos países membros da Comunidade Européia. A EA também mantém acordos bilaterais com organismos acreditadores de países fora da Comunidade Européia, tais como o A2LA (Estados Unidos), o NATA (Austrália) e o SANAS (África do Sul). Um organismo de acreditação que tenha acordo bilateral com a EA não tem obrigação de reconhecer outros organismos que também tenham acordo bilateral com a EA.

Em 1998 o Inmetro apresentou requerimento para assinar um acordo bilateral com a EA. Em 30 de janeiro de 2001, no Campus do Inmetro em Xerém, foi assinado o acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA, que entrou em vigor imediatamente, com isto os organismos signatários da EA passaram a aceitar os certificados e relatórios emitidos pelos laboratórios acreditados pelo Inmetro. A relação dos signatários do acordo da EA pode ser obtida no site [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

**Obs.:** Não estão incluídos os organismos de fora da Comunidade Européia que mantêm acordos bilaterais com a EA.

## Interamerican Accreditation Cooperation - IAAC

---

É uma cooperação regional que reúne os organismos acreditadores das três Américas, criado em novembro de 1996, por iniciativa do Inmetro nas áreas de laboratórios de ensaio, calibração, de organismos de certificação de sistema, produtos e pessoal e de organismos de inspeção. Tem como meta maior a realização do Reconhecimento Mútuo entre os países signatários, quanto às estruturas acima mencionadas. A IAAC realiza anualmente uma Assembléia Geral (GA) onde são tomadas decisões com respeito a políticas de acreditação.

O Inmetro tem participado de diversas atividades de promoção da acreditação desenvolvidas pela IAAC. Na área de acreditação de laboratórios, os técnicos do Inmetro ministraram diversos cursos sobre os requisitos de acreditação e três cursos para avaliadores de laboratórios. Em outubro de 2002, a IAAC promoveu a assinatura dos primeiros Acordos de Reconhecimento, do qual participaram Brasil, Estados Unidos, Canadá e México, na atividade de acreditação de laboratórios.

Para adquirir esta publicação Inmetro/Cplan/Divit/Sepin - Serviço de Produtos de Informação - (21) 2679-9351/9381 - [publicacoes@inmetro.gov.br](mailto:publicacoes@inmetro.gov.br)



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

