

Laboratório(s) avaliado(s): _____ Nº _____

Período de Avaliação:

Data inicial da avaliação: ___/___/_____

Data término da avaliação: ___/___/_____

Avaliadores:

Assinatura:

Obs.:

Os itens relacionados a seguir estão descritos conforme a **NBR ISO/IEC 17025:2005**. As siglas utilizadas a seguir são:

S - Satisfatório NM - Necessita melhoria I - Insatisfatório NA - Não aplicável
NC atendida – Marcar com “X” as não-conformidades atendidas até avaliação de conformidade

DOCUMENTO ORIENTATIVO

Cópia Controlada - O documento impresso perde a garantia da última atualização

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
5 REQUISITOS TÉCNICOS						
5.2 Pessoal						
5.2.1						
A gerência assegura a competência do pessoal que opera equipamentos específicos, realizam ensaios/calibração, avaliam resultados e assinam relatórios/certificados?						
O trabalho do pessoal em treinamento é adequadamente supervisionado? O pessoal que realiza tarefas específicas é qualificado com base na formação, treinamento, experiência e/ou habilidades demonstradas?						
5.2.2						
A gerência estabelece as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório?						
O laboratório tem política e procedimento para identificar as necessidades de treinamento? A gerência proporciona esses treinamentos ao pessoal?						
O programa de treinamento é adequado às tarefas atuais e previstas do trabalho?						
A eficácia das ações de treinamento é avaliada ?						
5.2.3						
O pessoal do laboratório é empregado ou contratado por ele?						
O laboratório assegura a competência do pessoal adicional ou contratado e supervisiona suas atividades, garantindo que o trabalho esteja em conformidade com o sistema da qualidade do laboratório?						
5.2.4						
O laboratório mantém descrições das funções do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em calibração/ensaios?						
5.2.5						
A gerência autoriza pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamento?						
O laboratório mantém registro da autorização, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado?						
Esta informação está prontamente disponível e inclui a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada?						
5.3 Acomodações e condições ambientais						
5.3.1						
As instalações do laboratório facilitam a correta realização das calibrações/ensaios?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
O laboratório assegura que as condições ambientais não invalidam os resultados ou afetam adversamente a qualidade requerida de qualquer medição?						
Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações estão documentados?						
São tomados cuidados especiais quando a coleta de amostras, os ensaios e/ou as calibrações são realizadas fora do local permanente do laboratório?						
5.3.2						
O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes?						
É dada devida atenção à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão?						
Os ensaios/calibrações são interrompidos sempre que as condições ambientais comprometerem os resultados?						
5.3.3						
Existe separação das áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis? São tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada?						
5.3.4						
É realizado o controle do acesso às áreas que afetam a qualidade dos ensaios/calibrações?						
5.3.5						
São tomadas medidas para assegurar uma boa limpeza e arrumação do laboratório?						
5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos						
5.4.1						
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos ensaios/calibrações dentro do seu escopo?						
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados/calibrados e avaliação da incerteza?						
O laboratório tem instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes?						
O laboratório tem instruções sobre manuseio e preparação dos itens para ensaio/calibração?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
Instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal?						
Desvios de métodos de calibração/ensaios são documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente?						
5.4.2						
Os métodos de ensaio/calibração, incluindo métodos de amostragem, são apropriados e atendem a necessidade do cliente?						
Os métodos utilizados são preferencialmente os publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais?						
O laboratório assegura a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isso não seja apropriado ou disponível?						
A norma é suplementada com detalhes adicionais para assegurar aplicação consistente, sempre que necessário?						
O laboratório informa ao clientes quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado?						
5.4.3						
A introdução de métodos elaborados pelo laboratório é uma atividade planejada e é designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados?						
Os planos são atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido?						
5.4.4						
O cliente é informado quando são empregados métodos não abrangidos por métodos normalizados?						
Os métodos não normalizados incluem uma especificação dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio/calibração?						
Métodos desenvolvidos pelo laboratório são devidamente validados antes de sua aplicação?						
5.4.5 Validação de Métodos						
5.4.5.2						
O laboratório registra os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido?						
5.4.5.3						
A faixa e a exatidão dos valores que são obtidos por meio de métodos validados são pertinentes às necessidades dos clientes?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
5.4.6 Estimativa da Incerteza de Medição						
5.4.6.1						
O laboratório tem procedimento para estimativa de incerteza de medição das calibrações realizadas?						
5.4.6.2						
O laboratório tem procedimento para avaliar a incerteza de medição em ensaios realizados?						
5.4.6.3						
Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação são considerados usando-se métodos de análise apropriados?						
5.4.7 Controle de Dados						
5.4.7.1						
Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriadas de maneira sistemática?						
5.4.7.2						
Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório assegura que:						
a) o software desenvolvido pelo usuário é documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados como adequado para o uso?						
b) são estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados?						
c) os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio e calibração?						
5.5 Equipamentos						
5.5.1						
O laboratório está aparelhado com todos equipamentos para amostragem, medição e ensaio requerido para o desempenho correto dos ensaios/calibrações?						
Quando o laboratório usa equipamentos que estão fora de seu controle permanente, é assegurado o atendimento aos requisitos dessa norma?						
5.5.2						
Os equipamentos e software usados para calibração, ensaio e amostragem são capazes de alcançar a exatidão requerida?						
Os equipamentos e software usados para calibração, ensaio e amostragem atendem às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
São estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando essas propriedades tiverem efeito significativo sobre os resultados?						
Os equipamentos são calibrados ou verificados antes de serem colocados em serviço para determinar se ele atende ou não aos requisitos especificados pelo laboratório ou por normas pertinentes?						
O laboratório verifica ou calibra os equipamentos antes do uso?						
5.5.3						
Os equipamentos são operados apenas por pessoal autorizado?						
As instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos estão prontamente disponíveis para o uso do pessoal apropriado do laboratório?						
5.5.4						
Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado é, quando praticável, univocamente identificado?						
5.5.5						
São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para ensaios ou calibrações realizados?						
Esses registros incluem:						
a) nome do equipamento e do seu software?						
b) o nome do fabricante, identificação do modelo e número de série?						
c) verificações de que o equipamento atende as especificações?						
d) localização atual (onde apropriado)?						
e) instruções do fabricante ou referência à sua localização?						
f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de calibrações, ajustes, critério de aceitação e data da próxima calibração?						
g) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento?						
h) quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos no equipamento?						
5.5.6						
O laboratório tem procedimento que garanta a segurança no manuseio, transporte, armazenamento, uso e na manutenção?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
5.5.7						
Os equipamentos que tenham sido submetidos à sobrecarga, manuseados incorretamente, que produzam resultados suspeitos, que mostrem ter defeitos ou estejam fora dos limites especificados são retirados de serviço?						
Os equipamentos que estão fora de serviço são isolados ou claramente identificados, para evitar a sua utilização?						
Os efeitos sobre calibrações/ensaios de eventuais defeitos ou desvio dos limites em equipamentos são examinados pelo laboratório?						
Em caso de defeitos ou desvio dos limites em equipamentos, é colocado em prática o procedimento para “controle de trabalho não-conforme”?						
5.5.8						
Todo equipamento sob controle do laboratório que necessitar de calibração é identificado, indicando o status de calibração, incluindo a data da última calibração e o critério de vencimento da calibração?						
5.5.9						
Quando o equipamento sai do controle do laboratório, é assegurado que o funcionamento e o status de calibração são verificados antes de recolocar o equipamento em serviço?						
5.5.10						
Verificações intermediárias, com o propósito de manter a confiança do status de calibração, são realizadas de acordo com procedimento definido?						
5.5.11						
Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório tem procedimentos que assegurem que são atualizadas corretamente (por exemplo: atualização de software)?						
5.5.12						
Equipamentos de calibração e ensaios, incluindo hardware e software, são protegidos contra ajustes que invalidariam os resultados dos serviços de calibração ou ensaios?						
5.6 Rastreabilidade da medição						
5.6.1 Generalidades						
Todo equipamento utilizado em ensaios ou calibrações que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem é calibrado antes de entrar em serviço?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
5.6.2 Requisitos Específicos						
5.6.2.1 Calibração						
5.6.2.1.1						
Em laboratórios de calibração, o programa de calibração dos equipamentos assegura que as calibrações feitas pelo laboratório são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI)?						
Quando são utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição é assegurada?						
5.6.2.1.2						
No caso de calibrações que não podem ser estritamente realizadas nas unidades do SI, é estabelecida a rastreabilidade a padrões apropriados?						
O laboratório participa de programas de comparações interlaboratoriais apropriados sempre que possível?						
5.6.2.2 Ensaio						
5.6.2.2.1						
Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados em 5.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que tenha sido estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação surgir, o laboratório assegura que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária?						
5.6.2.2.2						
Em laboratórios de ensaios, onde a rastreabilidade das medições ao SI não for possível ou pertinente são usados materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados?						
5.6.3 Padrões de Referência e Materiais de Referência						
5.6.3.1						
O laboratório tem programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência?						
Os padrões de referência são utilizados somente para calibração?						
Os padrões de referência são calibrados antes e depois de qualquer ajuste?						
5.6.3.2						
Os materiais de referência são, sempre que possível, rastreáveis às unidades do SI ou a materiais de referência certificados?						
Os materiais de referência internos são verificados na medida que isso for técnica e economicamente praticável?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
5.6.3.3						
As verificações necessárias à manutenção da confiança no status da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, são realizadas de acordo com procedimento e cronograma definido?						
5.6.3.4						
O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade?						
5.7 Amostragem						
5.7.1						
O laboratório tem um plano e procedimento para amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente?						
O plano e procedimentos para amostragem estão disponíveis no local onde a amostragem é realizada?						
Os planos de amostragem são baseados em métodos estatísticos apropriados?						
O processo de amostragem abrange os fatores a serem controlados, de forma a que assegure a validade dos resultados dos ensaios ou das calibrações?						
5.7.2						
Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem, estes são registrados em detalhes, com dados de amostragem apropriados, em todos os documentos que contenham os resultados de ensaios e/ou calibrações?						
Quando o cliente solicitar desvios do procedimento de amostragem o pessoal apropriado é prontamente comunicado?						
5.7.3						
O laboratório tem procedimentos para registrar dados e as operações relevantes relacionadas à amostragem que faz parte do ensaio ou calibração que realiza?						
Esses registros incluem o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros equivalentes para identificar o local da amostragem e as estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem?						
5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração						
5.8.1						
O laboratório tem procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e/ou calibração?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
5.8.2						
O laboratório tem um sistema para identificação de itens de ensaio e/ou calibração?						
A identificação é mantida durante a permanência do item no laboratório?						
Esse sistema é projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos?						
O sistema possibilita uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório?						
5.8.3						
No ato do recebimento do item de calibração ou ensaio, são registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas?						
O laboratório consulta o cliente quando há dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração?						
O laboratório consulta o cliente quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida?						
O laboratório consulta o cliente quando o ensaio ou calibração solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes?						
5.8.4						
O laboratório tem procedimentos e instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação?						
As instruções para manuseio fornecidas com o item são seguidas?						
Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições são mantidas, monitoradas e registradas?						
Quando um item de calibração ou ensaio ou parte dele tiver que ser em segurança, o laboratório tem meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e integridade deles?						
5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração						
5.9.1						
O laboratório tem procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados?						
Os dados resultantes são registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, são aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
Esta monitorização é planejada e analisada criticamente e pode incluir:						
a) uso regular de materiais de referência certificado e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários?						
b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência?						
c) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou métodos diferentes?						
d) reensaio ou recalibração de itens retidos?						
e) correlação de resultados de características diferentes de um item e/ou outros métodos?						
5.9.2						
Os dados do controle de qualidade são analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, ações são planejadas para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados ?						
5.10 Apresentação resultados						
5.10.1 Generalidades						
Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração?						
Resultados são relatados num relatório de ensaio ou certificado de calibração?						
Os relatórios de ensaio ou os certificados de calibração incluem todas as informações solicitadas pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados e toda informação requerida pelo método utilizado?						
5.10.2 Relatórios de Ensaio e Certificados de Calibração						
Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, inclui:						
a) um título?						
b) o nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferente do endereço do laboratório?						
c) identificação unívoca (tal como número de série)?						
d) em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como parte do relatório ou certificado?						
e) uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração?						
f) o nome e endereço do cliente?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
g) identificação do método utilizado?						
h) uma descrição, a condição e identificação não ambígua, dos itens ensaiados ou calibrados?						
i) a data do recebimento dos itens de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e as datas da realização do ensaio ou calibração?						
j) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados?						
k) os resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado?						
l) os nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório ou certificado?						
m) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados?						
5.10.3 Relatório de Ensaio						
5.10.3.1						
Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os relatórios de ensaios, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:						
a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais?						
b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações?						
c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição?						
d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações?						
e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes?						
5.10.3.2						
Em adição aos requisitos listados no itens 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaios que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluem:						
a) a data da amostragem?						
b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e números de série, conforme apropriado)?						
c) o local da amostragem (incluindo diagramas, esboços ou fotografias)?						
d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio?						
f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão?						
5.10.4 Certificado de Calibração						
5.10.4.1						
Em adição aos requisitos listados no item 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados, incluem:						
a) as condições sob as quais as calibrações foram feitas?						
b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica identificada ou seção desta?						
c) evidência de que as medições são rastreáveis?						
5.10.4.2						
O certificado de calibração se refere somente a grandezas e a resultados de ensaios funcionais?						
Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela identifica quais as seções da especificação são atendidas?						
Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório registra esses resultados e os mantém para uma possível referência?						
Quando for feita uma declaração de conformidade, a incerteza de medição é considerada?						
5.10.4.3						
Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, são relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo?						
5.10.4.4						
Um certificado de calibração só contém recomendações sobre o intervalo de calibração se acordado com o cliente?						
5.10.5						
Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório documenta as bases nas quais elas são feitas?						
Opiniões e interpretações são claramente destacadas como tais, no relatório de ensaios?						
5.10.6						
Resultados de ensaios realizados por subcontratados são claramente identificados no relatório de ensaio?						

Itens a Verificar	S	NM	I	NA	observações	NC atendida
Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho emite o certificado de calibração para o laboratório contratante?						
5.10.7						
Em caso de transmissão de resultados de ensaios ou calibrações por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, são atendidos os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 (item 5.4.7)?						
5.10.8						
O formato dos relatórios e certificados é projetado de modo atender cada tipo de ensaio ou calibração, para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto?						
5.10.9						
Emendas a um relatório ou certificado após sua emissão é feita somente sob a forma de um novo documento?						
Emendas a um relatório ou certificado após sua emissão inclui a declaração “Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série...(ou outra forma de identificação)” ou forma equivalente?						
Emendas a um relatório ou certificado após sua emissão atendem aos mesmos requisitos que os originais?						
Quando for necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele é univocamente identificado e contém uma referência ao original que está sendo substituído?						

Totalizador referente à lista inicial de serviços propostos:

Total de não-conformes	
FR 18	
FR 19	
Somatório	