



Portaria n.º 385, de 23 de outubro de 2007.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no inciso I do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 5.842, de 13 de julho de 2006;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a necessidade de estabelecer requisitos mínimos para válvulas industriais para instalações de exploração, produção, refino e transporte de produtos de petróleo;

Considerando a necessidade de fortalecer o Brasil como potencial fabricante e potencial exportador de válvulas industriais para aplicações na área de petróleo;

Considerando o aumento contínuo das organizações interessadas em fomentar as práticas de certificação, de forma sistematizada, aos seus produtos;

Considerando a necessidade de disponibilizar a certificação voluntária para válvulas industriais para instalações de exploração, produção, refino e transporte de produtos de petróleo, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, como forma de facilitar o acesso do produto aos mercados nacional e internacional, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Válvulas Industriais para Instalações de Exploração, Produção, Refino e Transporte de Produtos de Petróleo, de caráter voluntário, disponibilizado no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), ou no endereço descrito abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro  
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua Santa Alexandrina, 416/8º andar – Rio Comprido  
20261-232 Rio de Janeiro/RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou o Regulamento ora aprovado foi divulgada através da Portaria Inmetro n.º 336, de 30 de agosto de 2007.

Art. 3º Determinar que a certificação voluntária para Válvulas Industriais para Instalações de Exploração, Produção, Refino e Transporte de Produtos de Petróleo será realizada por Organismos de Certificação de Produtos Acreditados pelo Inmetro e obedecerá aos requisitos estabelecidos no Regulamento ora aprovado.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

# REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA VALVULAS INDUSTRIAIS PARA INSTALAÇÕES DE EXPLORAÇÃO, PRODUÇÃO, REFINO E TRANSPORTE DE PRODUTOS DE PETRÓLEO

## 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para válvulas industriais para instalações de exploração, produção, refino e transporte de produtos de petróleo, com foco na segurança e desempenho operacional, através do mecanismo de certificação voluntária, atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR 15827:2007 – Válvulas industriais para instalações de exploração, produção, refino e transporte de produtos de petróleo – Requisitos de projeto e ensaio de protótipo - e visando a redução de riscos associados ao uso do produto.

## 2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Os documentos relacionados a seguir contêm prescrições válidas para o presente regulamento, além dos documentos complementares contidos no norma ABNT NBR 15827:2007

Lei nº 8078/1990	Código de Proteção e Defesa do Consumidor
Lei nº 9933/1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro
NBR ISO 9001:2000	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
Norma ABNT ISO IEC 17025:2005	Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaios e Calibração
Norma ABNT NBR 15827:2007	Válvulas industriais para instalações de exploração, produção, refino e transporte de produtos de petróleo – Requisitos de projeto e ensaio de protótipo
Norma Inmetro NIT-Dicor-024	Critérios para Acreditação de Organismo de Certificação de Produto e de Verificação de Desempenho de Produto
Portaria Inmetro n.º 73/2006	Aprova o Regulamento para uso das Marcas, dos Símbolos de Acreditação e dos Selos de Identificação do Inmetro
Resolução Conmetro 04/2002	Dispõe sobre a aprovação do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC e do Regimento Interno do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade – CBAC

## 3. SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Ansi	American National Standards Institute
Asme	American Society of Mechanical Engineers
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.
Dicor	Divisão de Credenciamento de Organismos
Dqual	Diretoria da Qualidade
EA	European Accreditation
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International European Certification
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.
ISO	International Standardization Organization
MOU	Memorando de Entendimento (Memorandum of Understanding)
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
LI	Licença de Importação

## **4. DEFINIÇÕES**

### **4.1 Validação de projeto de válvulas**

Confirmação de que a válvula ou família de válvulas, objeto da análise, teve o projeto validado através da análise documental da memória de cálculo e de documentos de projeto, do processo de fabricação e da realização de ensaios em protótipos confirmando a sua adequação às premissas técnicas estabelecidas como dados do projeto, em termos de resistência mecânica e confiabilidade dentro dos critérios dos ensaios efetuados, atendendo integralmente aos critérios estabelecidos na norma ABNT NBR 15827:2007.

### **4.2 Selo de Identificação da Conformidade**

Marcação registrada, aposta ou emitida de acordo com os critérios estabelecidos pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, indicando existir um nível adequado de confiança de que o produto está em conformidade com este RAC.

### **4.3 Autorização para o uso do Selo de Identificação de Conformidade**

Documento emitido de acordo com os critérios estabelecidos pelo Inmetro, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, pelo qual um OAC outorga a uma empresa, mediante contrato, o direito de utilizar em seus produtos o Selo de Identificação da Conformidade no âmbito do SBAC, de acordo com os critérios estabelecidos neste RAC .

### **4.4 Programa de Avaliação da Conformidade**

Sistemática de avaliação da conformidade relacionada especificamente a produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão, aos quais se aplicam as mesmas normas e regras específicas, bem como o mesmo procedimento de avaliação. O Programa de Avaliação da Conformidade é composto pelo Regulamento e pela Norma Técnica, tanto no campo compulsório quanto no campo voluntário. O Programa de Avaliação da Conformidade é criado quando se pretende avaliar a conformidade de um objeto, de forma sistêmica e formalmente atestada.

### **4.5 Mecanismos de Avaliação da Conformidade**

Forma finalística de atestar a conformidade, no âmbito do SBAC, podendo ocorrer por meio de Certificação, Declaração do Fornecedor, Inspeção e Ensaio, bem como Etiquetagem.

### **4.6 Família**

Conjunto de modelos de válvulas, que apresentam as mesmas característica construtiva, mesmos materiais e mesmas configurações estruturais, conforme estabelecido no item 6.4 da norma ABNT NBR 15827:2007.

### **4.7 Comissão de Certificação**

Comissão que esteja envolvida no processo de certificação, o qual abrange concessão, manutenção, extensão, suspensão, redução e cancelamento da certificação, em conformidade com o item 4.2.da norma ABNT ISO/IEC Guia 65. Esta comissão deve:

- a) Estar livre de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras, que possam influenciar nas decisões;
- b) Ter uma estrutura cujos membros são escolhidos de forma a existir um equilíbrio de interesses, no qual não predomine algum interesse individual.

## **5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Este RAC utiliza a certificação voluntária como mecanismo para a implementação do Programa de Avaliação da Conformidade. O modelo de certificação adotado é a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade, e avaliação do projeto e ensaio de protótipo da válvula, abrangendo a análise documental do memorial de cálculo e dos documentos de projeto, do processo de fabricação e de ensaios no produto.

## 6 ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

### 6.1 Avaliação inicial

#### 6.1.1 Solicitação da Avaliação – Fase 1

O solicitante deve apresentar uma solicitação formal ao OAC, juntamente com as identificações das válvulas objeto de certificação, contendo as características técnicas da mesma, as denominações dos modelos e a relação dos produtos pertencentes as famílias que serão aprovadas por estas válvulas. É importante salientar que a documentação do projeto das válvulas não deverá ser enviada ao OAC, e sim, disponibilizada na fábrica quando da auditoria de projeto, visando preservar a sua confidencialidade.

#### 6.1.2 Análise do Projeto – Fase 1

O OAC, mediante acordo com o solicitante, deve realizar a avaliação dos projetos dos protótipos das válvulas objetos de certificação, tendo como referência o atendimento a todos os requisitos definidos nos itens 5.3, 5.4, 6.1 e 6.2 da norma ABNT NBR 15827:2007.

**Nota:** nesta fase serão avaliados somente os projetos dos protótipos que serão ensaiados na fase 2. O fabricante apresenta sua linha de produção e são identificadas as válvulas que servirão para o protótipo. Essas válvulas terão seu projeto verificado pelo OCP, e o resultado será estendido para a família correspondente..

##### 6.1.2.1 Critério de aceitação e rejeição

Para a aprovação, é necessário que o projeto demonstre conformidade com todos os critérios estabelecidos nos itens 5.3, 5.4, 6.1 e 6.2 da norma ABNT NBR 15827:2007, não sendo admitida nenhuma não-conformidade. Em caso de reprovação, o projeto da válvula industrial somente deverá ser reavaliado mediante apresentação, aprovação e implementação das respectivas ações das devidas ações corretivas e avaliação das mesmas pelo OAC.

Em caso de aprovação, OAC, quando solicitado pelo fabricante, deve emitir um documento declarando que o projeto cumpre com os requisitos estabelecidos nos itens 6.2 da norma ABNT NBR 15827:2007.

Neste documento deve conter:

- a) Identificação completa do solicitante;
- b) Data e validade da declaração;
- c) Modelo e descrição construtiva da válvula (indicando a respectiva norma atendida);
- d) Assinatura do responsável do OAC;
- e) Número do desenho do conjunto e revisão;
- f) Número dos desenhos de detalhe de fabricação e revisão;
- g) Identificação do memorial de cálculo do projeto da válvula;
- h) Identificação dos estudos de folgas e tolerâncias;
- i) Identificação da seleção de materiais do projeto

**Nota:** o OAC deverá ao final da avaliação carimbar e assinar todos os desenhos e memórias por ele analisado.

### 6.1.3 Ensaios iniciais

#### 6.1.3.1 Definição dos ensaios a serem realizados

##### 6.1.3.1.1 Ensaio de Protótipo – Fase 2

Após a aprovação do projeto na fase 1, o OAC, mediante acordo com o solicitante, deve

acompanhar a realização dos ensaios do(s) protótipo(s) da(s) válvula(s) industrial(ais) objeto(s) de certificação, tendo como referência o atendimento ao estabelecido nos itens de 6.3 a 6.6 e 7 da norma ABNT NBR 15827:2007.

#### **6.1.3.1.2 Critério de aceitação e rejeição**

Para a aprovação, é necessário que o produto demonstre conformidade com todos os critérios estabelecidos nos itens 6.3 a 6.6 e 7 da norma ABNT NBR 15827:2007, não sendo admitida nenhuma não-conformidade. Em caso de reprovação, um novo protótipo da válvula industrial somente deverá ser reavaliado mediante apresentação, aprovação e implementação das respectivas ações corretivas e avaliação das mesmas pelo OAC.

Em caso de aprovação do produto, o OAC, quando solicitado pelo fabricante deve emitir um documento atestando que a empresa obteve a validação do projeto, através do ensaio de protótipo, da válvula objeto da certificação. A declaração deve conter:

- a) Identificação completa do solicitante;
- b) Modelo e descrição construtiva da válvula (indicando a respectiva norma atendida)
- c) Atestação do cumprimento dos requisitos estabelecidos nos itens de 6.3 a 6.6 e 7 da norma ABNT NBR 15827:2007 para a validação do projeto da válvula;
- d) Características técnicas (materiais dos componentes internos, formas construtivas, especificidades que caracterizam a família do protótipo etc.);
- e) Data e validade do certificado;
- f) Assinatura do responsável do OAC, modelo e descrição construtiva da válvula (indicando a respectiva norma atendida);
- j) Número do desenho do conjunto e revisão;
- k) Número dos desenhos de detalhe de fabricação e revisão;
- l) Identificação do memorial de cálculo de projeto da válvula;
- m) Identificação dos estudos de folgas e tolerâncias;
- n) Identificação da seleção de materiais do protótipo;
- o) Identificação do Livro de Fabricação do protótipo (Data book)

**Nota:** o OAC deverá ao final da avaliação carimbar e assinar todos os desenhos, memoriais de cálculo e documentos do Livro de Fabricação analisados.

#### **6.1.3.1.3 Assinatura da válvula – Fase 3**

Em paralelo a realização, ou após a aprovação da fase 2, o OAC, mediante acordo com o solicitante, deve avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade da empresa, para atestar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo B deste RAC, e acompanhar a realização do(s) ensaio(s) para obtenção(ões) da(s) assinatura(s) da(s) válvula(s) vinculada(s) ao(s) protótipo(s) aprovado(s) na fase 2, tendo como referência o atendimento aos anexos D, E e F da norma ABNT NBR 15827:2007.

A empresa deve encaminhar para o OAC a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, elaborada para atendimento ao estabelecido no Anexo B deste RAC, antes de agendar a visita dos auditores do OAC para acompanhar os testes de assinatura e avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade.

O OAC deve analisar a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, priorizando os controles referentes às etapas de projeto, fabricação e memorial descritivo das válvulas industriais.

#### **Notas:**

- a) A apresentação do Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade, emitido no âmbito do SBAC, tendo como referência a norma ABNT NBR 9001:2000, e sendo esta certificação válida para a linha de produção do produto objeto da solicitação, isenta o detentor deste certificado das avaliações do Sistema de Gestão da Qualidade previstas neste RAC, enquanto o mesmo tiver validade, desde que todos os itens do Anexo B sejam acompanhados a cada doze meses. Neste caso, o OAC verificará os relatórios emitidos pelo Organismo de

Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade, os registros de controle de processo e os registros de ensaios e inspeções do produto;

- b) Os projetos dos protótipos serão congelados após aprovação dos testes de ciclagem e assinatura. A família correspondente ao protótipo ensaiado será reconhecido pelo OCP.

#### **6.1.3.1.4 Critério de aceitação e rejeição**

Para a aprovação definitiva da válvula, é necessária a comprovação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no item 6.1.3.1.3 deste RAC, não sendo admitida nenhuma não-conformidade em relação aos requisitos estabelecidos pelos anexos D, E e F da norma ABNT NBR 15827:2007. Em caso de reprovação, a assinatura da válvula industrial somente deverá ser reavaliada mediante apresentação, aprovação e implementação das respectivas ações corretivas pelo OAC.

Em caso de aprovação, a assinatura da válvula deve ser registrada e controlada em 2 vias, havendo referência à data de sua obtenção. A primeira via é arquivada no fabricante, a segunda via é destinada ao OAC .

#### **6.1.3.1.5 Análise dos Projetos**

O OAC, em conjunto com o fabricante, deve estabelecer um cronograma para avaliar os projetos de todas as válvulas pertencentes às famílias dos protótipos aprovados na fase 2. Esta avaliação deve seguir as orientações do item 6.1.2 e os critérios de aceitação e rejeição do item 6.1.2.1.

#### **6.1.3.2 Definição do laboratório**

O OAC deve selecionar o laboratório para a realização dos ensaios relativos ao processo de certificação do produto conforme estabelecido no item 12 deste regulamento.

#### **6.1.4 Emissão do Atestado de Conformidade**

Cumpridas todas as etapas já descritas neste RAC, incluindo o item 6.1.3.1.5, OAC deve emitir um Certificado de Conformidade, atestando que a(s) válvula(s) objeto(s) da certificação cumpre(m) com os requisitos estabelecidos no norma ABNT NBR 15827:2007. O Certificado deve conter:

- a) Identificação completa do solicitante;
- b) Atestação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no norma ABNT NBR 15827:2007;
- c) Número da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, data de emissão e validade da autorização
- d) Assinatura do responsável do OAC.
- g) Atestação do cumprimento dos requisitos estabelecidos nos itens de 6.3 a 6.6 e 7 da norma ABNT NBR 15827:2007 para a validação do projeto da válvula;
- h) Lista mestra com o número do desenho do conjunto e revisão e os número dos desenhos de fabricação e revisão;
- i) Identificação do memorial de cálculo de projeto da válvula;
- j) Identificação dos estudos de folgas e tolerâncias;
- k) Identificação da seleção de materiais do protótipo;
- l) Identificação do Livro de Fabricação do protótipo (Data book);
- m) Nome, número do registro e assinatura do OAC.
- n) Identificação do lote (n.º da LI, quantidade, data de fabricação e n.º de série do selo de identificação da conformidade), quando aplicável;

**6.1.4.1** Havendo a emissão do Certificado de Conformidade será concedida a autorização para o uso de Selo de Identificação da Conformidade, conforme descrito no item 9 deste regulamento.

**6.1.4.2** A obtenção do Certificado de Conformidade autoriza a empresa a utilizar o Selo de Identificação da Conformidade, definido no Anexo A deste RAC, nas válvulas e/ou famílias de válvulas relacionadas no Certificado.

**6.1.4.3** O fabricante deverá estabelecer as assinaturas de todas as válvulas que constam na família aprovadas pelo protótipo. Estas assinaturas deverão ser obtidas conforme forem sendo fabricadas o

primeiro lote ou unidade de válvula depois de concedida a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, e devem estar disponíveis na fábrica para os futuros ensaios destes produtos pelo OAC.

## **6.2 Avaliação de manutenção**

### **6.2.1 Planejamento da avaliação de manutenção**

O OAC exercerá o controle exclusivo da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, planejando novas avaliações, verificações e ensaios para constatar se as condições técnico-organizacionais, que originaram a concessão inicial da autorização, estão sendo mantidas.

**6.2.1.1** As atividades desenvolvidas pelo OAC para a manutenção da certificação devem ser executadas a cada 12 meses, contados a partir da data de emissão do Certificado de Conformidade. A execução das atividades em prazos menores são condicionadas à uma recomendação da Comissão de Certificação do OAC.

### **6.2.2 Ensaio de manutenção**

#### **6.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados**

##### **6.2.2.1.1 Confirmação da assinatura da válvula em amostras da produção – Atividade 1**

Nestas avaliações, o OAC deve ensaiar uma amostra de cada família, dentre as produzidas até este período e que esteja disponível no momento da auditoria de manutenção e comparar a assinatura obtida com a obtida pelo fabricante. Esta amostra deve ser diferente do protótipo ensaiado na concessão do Selo de Avaliação da Conformidade. O ensaio deve ser realizada em amostra nova e o teste de ciclagem deve ser feito a temperatura ambiente.

##### **6.2.2.1.2 Definição do laboratório**

Deve ser observada a orientação do subitem 6.1.3.2 deste regulamento.

### **6.2.3 Auditoria de manutenção**

O OAC deve constatar através de auditorias, o atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade estabelecidos no Anexo B deste RAC. A constatação de não-conformidade implica na proposição de ações corretivas por parte do fabricante e na aprovação destas pelo OAC. A reincidência de não-conformidade acarreta em suspensão da certificação até a solução do problema.

#### **Notas:**

- a) A apresentação do Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade, emitido no âmbito do SBAC, tendo como referência a norma ABNT NBR 9001:2000, e sendo esta certificação válida para a linha de produção da válvula e/ou família certificada, isenta o detentor deste certificado da avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade previstas neste RAC, enquanto o mesmo tiver validade;
- b) A isenção está condicionada a comprovação de pelo menos uma avaliação anual quanto ao cumprimento dos itens especificados no Anexo B deste RAC. Neste caso, o OAC verifica os relatórios emitidos pelo Organismo de Certificação de Sistema de Gestão da Qualidade, os registros de controle de processo e os registros de ensaios e inspeções do produto.

### **6.2.4 Emissão do Atestado de Manutenção da Conformidade**

**6.2.4.1** Cumpridos todos os requisitos exigidos neste regulamento e verificada a conformidade da(s) válvula(s) objeto(s) da certificação, o OAC deve revalidar a Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, conforme previsto no item 9 deste RAC.

**6.2.4.2** Devem ser observadas as orientações contidas no subitem 6.1.4 deste regulamento.

### **6.3 Tratamento dos desvios no processo de avaliação da conformidade**

#### **6.3.1 Tratamento de não-conformidades no processo de avaliação inicial**

Os ensaios iniciais não devem apresentar não-conformidades. Em caso de não conformidade, um novo protótipo da válvula industrial somente deverá ser reavaliado mediante apresentação e aprovação das respectivas ações corretivas pelo OAC.

#### **6.3.2 Tratamento de não conformidades no processo de manutenção**

**6.3.2.1** Em caso de não-conformidade, o fabricante poderá ensaiar outras duas amostras desta mesma válvula, sendo que as duas amostras não podem apresentar não-conformidades.

**6.3.2.2** Em caso de nova não-conformidade, a família desta válvula terá sua certificação suspensa até que as devidas ações corretivas propostas pelo fabricante sejam analisadas pelo OAC, e seja realizado ensaio em uma nova amostra desta válvula, com o acompanhamento do OAC.

### **7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

A empresa autorizada deve dispor de uma sistemática para o tratamento de reclamações de seus clientes, contemplando os seguintes requisitos:

**7.1** Política para tratamento das reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a empresa:

- a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei n.º 8078/1990, Lei n.º 9933/1999);
- c) Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) Compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

**7.2** Uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações;

**7.3** Desenvolvimento de programa de treinamento para a pessoa ou equipe responsável pelo tratamento das reclamações, bem como para as demais envolvidas, contemplando pelo menos os seguintes tópicos:

- a) Regulamentos e normas aplicáveis ao produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão;
- b) Noções sobre as Leis nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências; e nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, que dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a taxa de serviços metrológicos, e dá outras providências;
- c) Noções de relacionamento interpessoal;
- d) Política para tratamento das reclamações;
- e) Procedimento para tratamento das reclamações.

**7.4** Disponha de procedimento para tratamento das reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação pelo cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação;

**7.5** Disponha dos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas;

**7.6** Disponha de controle que permita visualizar com facilidade a situação (exemplo: em análise,



progresso, situação atual, resolvida, etc.) de cada uma das reclamações apresentadas pelos clientes nos últimos 18 (dezoito) meses;

**7.7** Realize estatísticas que evidenciem o número de reclamações formuladas nos últimos 18 (dezoito) meses e o tempo médio de resolução.

## **8 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**8.1** O Selo de Identificação da Conformidade definido pelo Inmetro em consonância com o previsto na Portaria Inmetro n.º 73/2006, objetiva indicar que a válvula industrial está em conformidade com o norma ABNT NBR 15827:2007.

**8.2** O Selo de Identificação da Conformidade aposto na válvula industrial, conforme Anexo A deste regulamento, deve ser colocado na placa de identificação da válvula de todos os produtos certificados.

**8.3** Deve ser inserido, também na placa de identificação da válvula, logo abaixo do Selo de Identificação da Conformidade, o seguinte texto: “Conforme a NBR 15827:2007”.

**Nota:** as letras deste texto devem manter a proporcionalidade do Selo de Identificação da Conformidade, não podendo ser maior que as letras usadas no Selo de Identificação da Conformidade.

## **9 AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**9.1** A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, deve conter os seguintes dados:

- a) Razão social, nome fantasia (quando aplicável) e CNPJ da empresa autorizada (quando aplicável);
- b) Endereço completo;
- c) Número da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, data de emissão e validade da autorização;
- d) Identificação completa do produto certificado fazendo referência aos modelos e famílias;
- e) Nome, número do registro e assinatura do OAC.

**9.2** A empresa autorizada tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos produtos por ela fabricados ou importados, bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

**9.3** A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, bem como sua utilização sobre os produtos, não transfere, em nenhum caso, a responsabilidade do autorizado para o Inmetro e/ou OAC.

**9.4** A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade só deve ser concedida após a assinatura do contrato entre o OAC e a empresa solicitante, e após a consolidação e aprovação das atividades de avaliação estabelecidas neste RAC.

**9.5** A empresa autorizada deve fornecer ao OAC, o memorial descritivo do modelo do produto e o mesmo deve ser preenchido de acordo com as exigências abaixo:

- a) Razão social do fabricante e/ou importador;
- b) Modelo do produto;
- c) Nome e endereço do fabricante e/ou importador;
- d) Nome fantasia do fabricante e/ou importador;

- e) Denominações comerciais;
- f) Designação dos materiais dos componentes na fabricação e dimensões da válvula;
- g) Data do documento;
- h) Assinatura do responsável pela empresa;

**9.6** A empresa autorizada deve manter um registro do controle dos produtos certificados. Este registro deve conter no mínimo as seguintes informações:

- a) Identificação do cliente;
- b) Data de fabricação;
- c) Números de série;
- d) Modelo e/ou família.

## **10 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

### **10.1 Obrigações da Empresa Autorizada**

**10.1.1** Acatar todas as condições estabelecidas no norma ABNT NBR 15827:2007, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

**10.1.2** Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo OAC, recorrendo em última instância ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.

**10.1.3** Manter as condições técnicas e organizacionais que serviram de base para a obtenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade.

**10.1.4** Comunicar imediatamente ao OAC no caso de alteração no produto, e no caso de cessar definitivamente a fabricação ou importação do modelo de válvula industrial certificada.

**10.1.5** Comunicar ao OAC quando identificar que há produto no mercado que forneça risco à saúde e a segurança do usuário, encaminhando as ações corretivas ao OAC, para avaliar a sua eficácia.

### **10.2 Obrigações do OAC**

**10.2.1** Implementar o programa de avaliação da conformidade de válvulas industriais conforme os requisitos estabelecidos neste RAC, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

**10.2.2** Utilizar sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas, em no máximo 6 (seis) dias, as informações acerca dos produtos certificados.

**10.2.3** Disponibilizar no site do OAC a relação dos produtos certificados, de acordo com a norma vigente.

**10.2.4** Notificar imediatamente ao Inmetro, no caso de suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação, através de meio físico, bem como alimentar de forma imediata o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro.

**10.2.5** Acatar eventuais penalidades impostas pelo regulamentador (Inmetro / Dqual).

**10.2.6** Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação os Memorandos de Entendimento – MOU, no escopo deste RAC, estabelecidos com outros OAC acreditados.

**10.2.7** Utilizar somente auditores de Sistema de Gestão da Qualidade registrados no SBAC.

**10.2.8** Utilizar, durante as auditorias, os profissionais com os perfis descritos no anexo C deste

RAC.

### 10.3 Do OAC

O OAC deve dispor dos recursos humanos definidos no Anexo C, para o desenvolvimento das atividades de avaliação determinadas neste RAC

## 11 PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas neste Regulamento de Avaliação da Qualidade acarretará a aplicação das penalidades previstas no artigo 8º da Lei N.º 9933, de 20 de dezembro de 1999.

## 12 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

O OAC utilizará laboratório de 1ª parte. Caso o fabricante não o possua, o OAC poderá utilizar laboratório de 3ª parte não acreditado. Em ambos os casos o OAC deverá acompanhar os ensaios e fazer uma avaliação do laboratório conforme anexo D deste RAC.

**Nota:** a avaliação realizada pelo OAC no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OAC que possua registro de treinamento na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

### 12.1 Ensaios realizados por laboratórios estrangeiros

Para a aceitação dos relatórios de ensaios emitidos por laboratórios estrangeiros, deve-se exigir:

- a) Que os laboratórios de ensaios sejam acreditados pelo Inmetro ou por Organismo de Acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro faça parte, são eles:
  - Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;
  - European Cooperation for Accreditation – EA;
  - International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC;
- b) A equivalência do método de ensaio;
- c) Metodologia de amostragem estabelecida.

**12.1.1** Para a aceitação dos relatórios de ensaios emitidos por laboratórios estrangeiros, o OAC deve exigir que o conteúdo do relatório de ensaio atenda a todos os requisitos da norma ABNT NBR 15827:2007 e conste de forma obrigatória a denominação do modelo e a data do ensaio.

**12.1.2** O OAC só deve aceitar relatório de ensaio com data inferior a 12 meses da realização do mesmo.

## 13 ATIVIDADES EXECUTADAS PELOS OAC ESTRANGEIROS

As atividades de Avaliação da Conformidade realizadas por organismos estrangeiros só serão aceitas mediante as seguintes condições:

- a) Organismo acreditador estrangeiro signatário do IAF;
- b) O OAC estrangeiro com memorando de entendimento – MOU assinado com OAC brasileiro acreditado pelo Inmetro, devendo o OAC estrangeiro atender aos mesmos critérios adotados pelo Inmetro para acreditação;
- c) As atividades do OAC estrangeiro executadas segundo os mesmos critérios estabelecidos no RAC, e os procedimentos para o cumprimento destes critérios equivalentes aos dos OAC nacionais. Esses critérios e procedimentos deverão estar contidos no MOU;
- d) Memorando de entendimento aprovado pelo Inmetro;
- e) Previsão de reciprocidade de aceitação das atividades entre os OAC.

**ANEXO A – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**



**ANEXO B – REQUISITOS MÍNIMOS PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DA EMPRESA**

<b>Itens</b>	<b>ABNT NBR ISO 9001: 2000</b>
Controle de documentos	4.2.3
Controle de registros	4.2.4
Competência, conscientização e treinamento.	6.2.2
Planejamento da realização do produto	7.1
Processos relacionados a clientes	7.2
Projeto e desenvolvimento	7.3
Informações de aquisição	7.4.2
Verificação do produto adquirido	7.4.3
Controle de produção e fornecimento de serviço	7.5.1
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.2
Identificação e rastreabilidade	7.5.3
Preservação de produto	7.5.5
Controle de dispositivo de medição e monitoramento	7.6
Medição e monitoramento de processos	8.2.3
Medição e monitoramento de produto	8.2.4
Controle de produto não conforme	8.3

## **ANEXO C – PERFIS DOS PROFISSIONAIS**

### **1. Profissionais para Fase 1 – Verificação do Projeto:**

O OAC deverá apresentar para avaliação, evidência de possuir equipe de profissionais próprios ou subcontratados, com o seguinte perfil:

- Engenheiro com mais de 5 anos de formado, com no mínimo 3 anos de experiência em projeto ou desenvolvimento de válvulas ou equipamentos mecânicos similares, com experiência em:
  - Normas API, BS, ASME e ANSI;
  - Seleção de materiais;
  - Análises estruturais e de escoamentos de fluidos por elementos finitos;

### **2. Profissionais para Fase 2 e 3**

O OAC deverá apresentar para avaliação, evidência de possuir equipe, com os seguintes perfis:

- a. Engenheiro com mais de 5 anos de formado, com no mínimo 3 anos de experiência em projeto, fabricação ou inspeção de válvulas ou equipamentos mecânicos similares, ou;
- b. Técnico com mais de 8 anos de formado, com no mínimo 4 anos de experiência em projeto, fabricação ou inspeção de válvulas ou equipamentos mecânicos similares.

# ANEXO D REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

## 1) NO CASO DE LABORATÓRIO DE 1ª PARTE

### 1.1 Organização

**1.1.1** Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

**1.1.2** Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, “marketing” comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

### 1.2 Sistema de Gestão

**1.2.1** Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

**1.2.2** O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

**1.2.3** O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

**1.2.4** O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

**1.2.5** O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não-conformidades nos ensaios.

### 1.3 Pessoal

**1.3.1** O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

**1.3.2** O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

**1.3.3** O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) assinar os relatórios de ensaios; e
- d) operar os diferentes tipos de equipamentos.

### 1.5 Acomodações e Condições Ambientais

As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

### 1.6 Equipamentos e Materiais de Referência

**1.6.1** Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

**1.6.2** Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

**1.6.3** Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- d) detalhes de manutenção realizadas e as planejadas para o futuro;

## **1.7 Rastreabilidade das Medições e Calibrações**

**1.7.1** O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

**1.7.2** Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia citados em 7.2;
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre/Inmetro;
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
  - quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
  - quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre/Inmetro, obtendo resultados compatíveis;
  - laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre/Inmetro e esses organismos.

**1.7.3** Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

## **1.8 Calibração e Método de Ensaio**

**1.8.1** Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

**1.8.2** O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

**1.8.3** O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

**1.8.4** O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

## **1.9 Registros**

**1.9.1** O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo



menos, quatro anos.

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

**1.9.3** Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

## **1.10 Certificados e Relatórios de Ensaio**

**1.10.1** Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambigüidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

**1.10.2** O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

**1.10.3** Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- b) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- c) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- d) quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- e) referência à especificação da norma utilizada.

## **2) NO CASO DE LABORATÓRIO DE 3ª PARTE**

### **2.1 Confidencialidade**

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) o acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- b) o acesso restrito ao laboratório;
- c) o conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

### **2.2 Organização**

**2.2.1** O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

**2.2.2** O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

**2.3** Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

**2.3.1** Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, “marketing” comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

### **2.3 Sistema de Gestão**

**2.3.1** Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

**2.3.2** Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

**2.3.3** O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) à execução dos ensaios;
- b) ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) à modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;
- d) às atividades gerenciais. Mod-Segeq-001 - rev.00 - apr.jul/06 - pg.02/02

**2.3.4** O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

**2.3.5** O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

**2.3.6** O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações e recursos apropriados.

**2.3.7** O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio dos itens de ensaio.

**2.3.8** O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

**2.3.9** O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não-conformidades nos ensaios.

## **2.4 Pessoal**

**2.4.1** O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

**2.4.2** O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

**2.4.3** O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) assinar os relatórios de ensaios; e
- d) operar os diferentes tipos de equipamentos.

## **2.5 Acomodações e Condições Ambientais**

**2.5.1** As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

**2.5.2** O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

**2.5.3** O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

## **2.6 Equipamentos e Materiais de Referência**

**2.6.1** O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

**2.6.2** Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

**2.6.3** Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

**2.6.4** Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

- a) nome do equipamento;
- b) nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) condição de recebimento, quando apropriado;
- d) cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes de manutenção realizadas e as planejadas para o futuro;
- g) histórico de cada dano, modificação ou reparo.

**2.6.5** Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) nome do material de referência;
- b) responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) composição, quando apropriado;
- d) data de validade.

**2.6.5.1** Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item A4.

## **2.7 Rastreabilidade das Medições e Calibrações**

**2.7.1** O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e a verificação dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

**2.7.2** Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) laboratórios nacionais de metrologia citados em 7.2;
- b) laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre/Inmetro;
- c) laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:
  - quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
  - quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com a Cgcre/Inmetro, obtendo resultados compatíveis;
  - laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre a Cgcre/Inmetro e esses organismos.

**2.7.3** Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem

atender aos requisitos do item anterior.

**2.7.4** Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, amenos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

## **2.8 Calibração e Método de Ensaio**

**2.8.1** Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

**2.8.2** O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

**2.8.3** O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

**2.8.4** O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados dos registros computacionais.

## **2.9 Manuseio dos Itens**

**2.9.1** O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

**2.9.2** O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

## **2.10 Registros**

**2.10.1** O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

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

**2.10.3** Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação da amostra;
- c) identificação do equipamento utilizado;
- d) condições ambientais relevantes;
- e) resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;
- f) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

**2.10.4** Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

**2.10.5** Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

## **2.11 Certificados e Relatórios de Ensaio**

**2.11.1** Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambigüidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

**2.11.2** O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

**2.11.3** Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) título;
- b) nome e endereço do laboratório;
- c) identificação única do relatório;
- d) nome e endereço do cliente;
- e) descrição e identificação, sem ambigüidades, do item ensaiado;
- f) caracterização e condição do item ensaiado;
- g) data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);
- l) assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- m) quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- n) declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- o) identificação do item;
- p) referência à especificação da norma utilizada.

## **2.12 Serviços de Apoio e Fornecimentos Externos**

**12.1** O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação da compra;
- b) inspeção de recebimento;
- c) calibração ou verificação.