



RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DA
ACREDITAÇÃO INICIAL/EXTENSÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 15189

Referência: NIT-Dicla-013

Folha: ____/____

RAZÃO SOCIAL

NOME DO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

ÁREA(S) DE ATIVIDADES / CLASSE(S) DE ENSAIO

SOLICITAÇÃO

☐ ACREDITAÇÃO

☐ EXTENSÃO DA ACREDITAÇÃO

Nº DA ACREDITAÇÃO:

EXIGÊNCIA DE REGULAMENTADOR

☐ SIM ☐ NÃO QUAL?

INFORMAÇÕES:

- 1) A documentação e este formulário (em Word) devem ser anexados no sistema Orquestra.
- 2) O laboratório deve encaminhar a documentação distribuída em anexos numerados e separados em pastas (p. ex.: Anexo_01; Anexo_02; ...), onde cada pasta deve conter somente os documentos correspondente a cada anexo.
Quando houver mais de um arquivo por anexo, o laboratório deve compactar o conjunto dos arquivos usando ferramentas como ZIP, RAR, 7ZIP e, caso o anexo ultrapasse 25 MB, deve dividir em arquivos menores acrescentando uma letra ao final do número. Por exemplo: Anexo_07_A; Anexo_07_B etc.
- 3) No caso de documentação incompleta, o laboratório será informado pelo sistema orquestra e terá um prazo determinado no regulamento da acreditação (NIT-Dicla-031), contados a partir da comunicação, para incluir a documentação complementar e um novo formulário FOR-Cgcre-018 preenchido no sistema Orquestra.
- 4) A solicitação será arquivada caso não seja atendido o que está estabelecido neste formulário ou após a segunda análise pelo avaliador designado para avaliação da completeza.

NOME E CARGO	DATA

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DA ACREDITAÇÃO/EXTENSÃO DE LABORATÓRIOS
DE ENSAIO, DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 15189**

Referência: NIT-DICLA-013

Folha: __/__/__

Assinale o campo ao lado da descrição do documento, **somente quando o documento for enviado**.

ANEXO Nº 01

- Formulário FOR-Cgcre-014 – Proposta de Escopo

☐

ANEXO Nº 02 (NÃO APLICÁVEL À SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO)

- Termo de compromisso da Acreditação – TCA (MOD-Cgcre-001) assinado pelo representante legal do OAC

Obs.: O TCA está disponibilizado no sítio
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio

Nota: No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.

☐

- Ato Constitutivo, estatuto ou Contrato Social registrado na junta Comercial, incluindo, no caso de sociedade por ações, a ata de eleição de seus representantes ou do requerimento do empresário registrado na Junta Comercial, em caso de empresa individual, ou do Decreto de Autorização e do ato de registro ou autorização para funcionamento, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país.

Nota: No caso de sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.

☐

- Alvará de Funcionamento.

Nota: Caso o alvará mencione a exigência do laudo do Corpo de Bombeiros ou da Vigilância Sanitária, tais documentos também deverão ser encaminhados.

☐

- Inscrição no CNPJ.

☐

Atenção:

- 1) Todos os documentos deverão estar válidos na data de solicitação da acreditação na Cgcre.**
- 2) Caso o OAC esteja localizado no Município onde não ocorra a emissão de Alvarás, deve anexar a documentação emitida por autoridade do governo que justifique a não emissão do Alvará ao OAC.**

APLICÁVEL SOMENTE PARA OAC LOCALIZADO NO EXTERIOR

- Tradução juramentada para o português do Contrato Social Registrado ou documento equivalente de Constituição Legal da Organização

☐

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DA ACREDITAÇÃO/EXTENSÃO DE LABORATÓRIOS
DE ENSAIO, DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 15189**

Referência: NIT-DICLA-013

Folha: __/__/__

ANEXO Nº 03 (NÃO APLICÁVEL À SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO)

▪ Documentação do sistema de gestão	☐
▪ Estrutura organizacional e gerencial	☐
▪ Lista de instalações associadas	☐

ANEXO Nº 04 (NÃO APLICÁVEL À SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO)

▪ Resultados da última auditoria interna	☐
▪ Registros das entradas e saídas da última análise crítica realizada pela gerência	☐

ANEXO Nº 05

▪ Formulário FOR-Cgcre-008 → informações sobre a participação do Laboratório em Atividades de Ensaio de Proficiência, conforme NIT-Dicla-026. Nota - No caso de EXTENSÃO, favor realçar os ensaios de proficiência que se referem à extensão solicitada.	☐
▪ Plano de Participação em Atividades de Ensaio de proficiência do Laboratório, conforme requerido na NIT-Dicla-026	☐
▪ Relatório de participação em atividades de ensaios de proficiência que atenda à NIT-Dicla-026, incluindo a identificação do laboratório	☐
▪ Quando aplicável, evidências da indisponibilidade de Atividades de Ensaio de Proficiência e/ou razões válidas para a não participação em atividades de Ensaio de Proficiência, juntamente com as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados, conforme requerido na NIT-Dicla-026. Nota - A indisponibilidade de Atividades de Ensaio de Proficiência e/ou razões válidas para a não participação em atividades de Ensaio de Proficiência devem ser descritas no quadro azul do formulário FOR-Cgcre-008 e as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados, conforme requerido na NIT-Dicla-026 devem constar do Anexo.	☐

ANEXO Nº 06 (NÃO APLICÁVEL À SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO)

▪ Relação de endereços dos postos de coleta e seus respectivos responsáveis técnicos	☐
▪ Relação das licenças de funcionamento do laboratório e dos postos de coleta da vigilância sanitária da secretaria de estado de saúde	☐
▪ Cópia das licenças de funcionamento	☐

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DA ACREDITAÇÃO/EXTENSÃO DE LABORATÓRIOS
DE ENSAIO, DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 15189**

Referência: NIT-DICLA-013

Folha: ____/____

ANEXO(S) Nº 07

▪ Relação (lista) dos procedimentos técnicos para cada exame citado no FOR-Cgcre-014.	☐
▪ Procedimentos técnicos	☐
A apresentação do anexo deve ser na mesma ordem que estão listados os exames no FOR-Cgcre-014.	

ANEXO(S) Nº 08

▪ Procedimento(s) para estimativa de incerteza de medição	☐
▪ Cálculos (planilhas) da estimativa de incerteza de medição para os exames citados no FOR-Cgcre-014, quando aplicável.	☐
A apresentação do anexo deve ser na mesma ordem que estão listados os exames no FOR-Cgcre-014.	

ANEXO(S) Nº: 09

• Relação (lista) dos métodos validados e aqueles que dispensam validação	☐
• Memórias de cálculo (planilhas) ou outras evidências para o limite de quantificação ou valores de referência	☐
A apresentação do anexo deve ser na mesma ordem que estão listados os exames no FOR-Cgcre-014.	

ANEXO(S) Nº: 10

▪ Relação (lista) com identificação dos materiais de referência de cada exame Obs.: Informe quando não houver rastreabilidade metrológica	☐
A apresentação do anexo deve ser na mesma ordem que estão listados os exames no FOR-Cgcre-014.	

ANEXO(S) Nº: 11

▪ Relação (lista) com identificação dos equipamentos utilizados em cada exame	☐
• Certificados de Calibração dos Equipamentos	☐
A apresentação do anexo deve ser na mesma ordem que estão listados os exames no FOR-Cgcre-014.	

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DA ACREDITAÇÃO/EXTENSÃO DE LABORATÓRIOS
DE ENSAIO, DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 15189**

Referência: NIT-DICLA-013

Folha: __/__

ANEXO(S) Nº: 12

Na tabela abaixo, estão indicados os requisitos da **Norma ABNT NBR ISO 15189:2024**.

No campo Documentos, indique os documentos relacionados a cada item (Manual da Qualidade (se houver) e Procedimentos)

Tabela 1
(Identificar a pasta como **ANEXO 12 Tabela 1**)

Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Documentos
4. Requisitos Gerais	
4.1 Imparcialidade	
4.2 Confidencialidade	
5. Requisitos de estrutura e gerência	
5.2 Diretor do laboratório	
5.3 Atividades do laboratório	
5.4 Estrutura e autoridade	
5.5 Objetivos e políticas	
5.6 Gestão de riscos	
6 Requisitos de recursos	
6.2 Pessoal	
6.3 Instalações e condições ambientais	
6.4 Equipamentos	
6.5 Calibração de equipamentos e Rastreabilidade metrológica	
6.6 Reagentes e materiais de consumo	
6.7 Contratos de serviços	
6.8 Produtos e serviços providos externamente	
7 Requisitos de processo	
7.2 Processos pré-analíticos	
7.3 Processos analíticos	
7.4 Processos pós-analíticos	
7.5 Trabalho não conforme	
7.6 Controle de dados e gestão da informação	
7.7 Reclamações	
8 Requisitos do sistema de gestão	
8.2 Documentação do sistema de gestão	
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão	
8.4 Controle de registros	
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades	
8.6 Melhoria	
8.7 Não conformidades e ações corretivas	
8.8 Avaliação e auditorias	
8.9 Análises críticas pela gerência	

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DA ACREDITAÇÃO/EXTENSÃO DE LABORATÓRIOS
DE ENSAIO, DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 15189**

Referência: NIT-DICLA-013

Folha: ____/____

ESPAÇO DESTINADO À DICLA

Instruções:		BLOCO 1
1ª análise: ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO LEGAL DO OAC Documentação completa: • preencher os Blocos 1 e 2 e campo conclusão, como termo de compromisso da Acreditação - ICA, conforme.		Motivo da pendência
Documentação incompleta: • (MOD-Cgcre-001) assinado pelo representante legal do OAC • informar nos Blocos 1 e 2 os documentos pendentes de conclusão, como não conforme e referenciando o(s) "Anexo(s)"; preencher o campo		
2ª análise: Documentação completa: • Cópia do Ato Constitutivo ou Contrato Social registrado na Junta Comercial, incluindo, no caso de sociedade por ações, a cópia da ata de eleição de seus representantes ou do requerimento do empresário registrado na Junta Comercial, em		
Documentação incompleta: • preencher o campo conclusão • Cópia de empresa individual, ou do Decreto de Autorização e do ato de registro ou autorização para funcionamento, no caso de empresa ou sociedade • replicar o bloco pertinente, informar os documentos pendentes referenciando o(s) "Anexo(s)" • preencher o campo de Conclusão da Análise • estrangeira em funcionamento no país • Alvará de Funcionamento		
- As informações já incluídas neste formulário não devem ser apagadas, de modo a manter o histórico da análise e verificação da completeza.		
		BLOCO 2
ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA		Motivo da pendência (escrever a relação dos documentos pendentes por anexo)
CONCLUSÃO DA ANÁLISE		
☐ Documentação conforme		
☐ Documentação não conforme		

NOME DO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	DATA