

ANEXO C

Check List Para Auditoria Interna - ABNT NBR ISSO/IEC 1725:2017		
Local Auditado: _____ Auditor: _____ Data: _____		
Siglas: C - Conforme NC - Não Conforme NSA - Não Se Aplica		
Requisitos a Serem Verificados	Observações	C/NC/NSA
4 Requisitos Gerais		
4.1 Imparcialidade		
4.4.1	As atividades do laboratório são realizadas com imparcialidade?	
	As atividades de laboratório são estruturadas e gerenciadas de forma a salva-guardar a imparcialidade?	
4.1.2	A gerência do laboratório é comprometida com a imparcialidade?	
4.1.3	O laboratório é responsável pela imparcialidade de suas atividades de laboratório e não permite que pressões comerciais, financeiras ou outras comprometam a imparcialidade?	
4.1.4	O laboratório identifica os riscos à sua imparcialidade de forma contínua ?	
4.1.5	O laboratório é capaz de demonstrar como elimina ou miniza um risco à imparcialidade, caso identificado?	
4.2 Confidencialidade		
4.2.1	O laboratório é responsável, por meio de compromissos legalmente exigíveis, pela gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização de atividades de laboratório?	
	O laboratório informa ao cliente as informações que pretende colocar em público?	
	As informações que não acordadas com o cliente ou que o cliente disponibiliza ao público são consideradas propriedade do cliente e são consideradas confidenciais?	
4.2.2	Quando o laboratório for obrigado por lei ou autorizado por compromissos contratuais a divulgar informações confidenciais, o cliente ou o indivíduo interessado é, exceto se proibido por lei, notificado sobre as informações fornecidas?	
4.2.3	Informações sobre o cliente, obtidas de outras fontes que não o próprio cliente são tratadas como confidenciais entre o cliente e o laboratório?	
	O fornecedor destas informações é tratado pelo laboratório como confidencial e não é compartilhado com o cliente? Exceto se acordado com a fonte.	
4.2.4	O pessoal, incluindo quaisquer membros de comitês, contratados, pessoal de organismos externos ou indivíduos atuando em nome do laboratório, mantém confidenciais todas as informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório?	

5 Requisitos de Estrutura			
5.1	O laboratório é uma entidade legal, ou uma parte definida de uma entidade legal, legalmente responsável por suas atividades de laboratório?		
5.2	O laboratório identifica a gerência que tem responsabilidade geral pelo laboratório?		
5.3	O laboratório define e documenta o conjunto de atividades do laboratório para as quais está em conformidade com a norma?		
	O laboratório somente declara a conformidade com a norma para este conjunto de atividades de laboratório, excluindo as atividades de laboratório providas externamente, de forma contínua?		
5.4	As atividades do laboratório são realizadas de modo a atender aos requisitos da norma, dos clientes do laboratório, das autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento?		
	Isso inclui as atividades do laboratório realizadas em todas as suas instalações permanentes, em locais fora das suas instalações permanentes, em instalações associadas temporárias ou móveis, ou nas instalações de um cliente?		
5.5	Está definida a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, o seu lugar na organização principal e as relações entre a gerência, as operações técnicas e os serviços de apoio?		
	Está especificada a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades de laboratório?		
	Seus procedimentos estão documentados na extensão necessária para assegurar a aplicação consistente de suas atividades de laboratório e a validade dos resultados?		
5.6	O laboratório possui pessoal que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para:		
	Implementar, manter e melhorar o sistema de gestão?		
	Identificar desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades do laboratório?		
	Iniciar ações para evitar ou minimizar tais desvios?		
	Relatar à gerência do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria?		
	Garantir a eficácia das atividades de laboratório?		

5.7	A gerência do laboratório assegura que há comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão e sobre a importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos?		
	A gerência do laboratório assegura que a integridade do sistema de gestão é mantida mesmo quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão?		
6 Requisitos de Recursos			
6.1 Generalidades			
	O laboratório dispõe de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades de laboratório?		
6.2 Pessoal			
6.2.1	Todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, que possa influenciar as atividades de laboratório, agem com imparcialidade, são competentes e trabalham de acordo com o sistema de gestão do laboratório?		
6.2.2	O laboratório documenta os requisitos de competência para cada função que influencia nos resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência?		
6.2.3	O laboratório assegura que o pessoal tem competência para realizar as atividades de laboratório pelas quais é responsável e para avaliar a importância dos desvios?		
6.2.4	A gerência do laboratório comunica ao pessoal seus deveres, responsabilidades e autoridades?		
6.2.5	O laboratório tem procedimentos e retem registros para:		
	Determinação dos requisitos de competência?		
	Seleção de pessoal?		
	Treinamento de pessoal?		
	Supervisão de pessoal?		
	Autorização de pessoal?		
	Monitoramento da competência de pessoal?		
6.2.6	O laboratório deve autorizar pessoal para realizar atividades de laboratório específicas, incluindo, mas não se limitando ao seguinte:		
	Ao desenvolvimento, modificação, verificação e validação de métodos?		
	À análise de resultados, incluindo declarações de conformidade ou opiniões e interpretações?		
	E ao relato, análise crítica e autorização de resultados?		
6.3 Instalações e Condições Ambientais			

6.3.1	O laboratório possui instalações e as condições ambientais adequadas às atividades de laboratório e que não afetam adversamente a validade dos resultados?		
6.3.2	Os requisitos para as instalações e condições ambientais necessários à realização das atividades de laboratório devem estar documentados.		
6.3.3	O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais de acordo com as especificações, métodos ou cedimentos pertinentes, ou quando estes influenciarem a validade dos resultados?		
6.3.4	O laboratório possui medidas para controlar as instalações implementadas, monitoradas e periodicamente submetidas à análise crítica, que devem incluir, mas não estar limitadas a:		
	Acesso e uso de áreas que afetem as atividades de laboratório?		
	Prevenção de contaminação, interferência ou influências adversas nas atividades de laboratório?		
	Separação efetiva entre áreas com atividades de laboratório incompatíveis?		
6.3.5	Quando realiza atividades de laboratório em locais ou instalações fora do seu controle permanente, o laboratório assegura que os requisitos relacionados às instalações e às condições ambientais da norma sejam atendidos?		
6.4 Equipamentos			
6.4.1	O laboratório tem acesso aos equipamentos que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado?		
6.4.2	Quando utiliza equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, o laboratório assegura que sejam atendidos os requisitos para equipamentos da norma?		
6.4.3	O laboratório tem um procedimento para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos, a fim de assegurar seu correto funcionamento e para evitar contaminação ou deterioração?		
6.4.4	O laboratório verifica se os equipamentos estão em conformidade com os requisitos especificados antes de serem colocados ou recolocados em serviço?		
6.4.5	Os equipamentos utilizados para medição são capazes de alcançar a exatidão de medição ou a incerteza de medição requeridas para fornecer um resultado válido?		
6.4.6	Os equipamentos de medição são calibrados quando:		
	A exatidão de medição ou a incerteza de medição afeta a validade dos resultados relatados?		

	A calibração do equipamento é requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica do resultado relatado como aqueles utilizados para a medição direta do mensurando, por exemplo, utilização de uma balança para realizar uma medição de massa?		
	Aqueles utilizados para fazer correções do valor medido, por exemplo, medições de temperatura?		
	Aqueles utilizados para obter um resultado de medição calculado a partir de múltiplas grandezas?		
6.4.7	O laboratório estabelece um programa de calibração, o qual é analisado criticamente e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança na situação de calibração?		
6.4.8	Todo equipamento que necessite de calibração ou que tenha um período de validade definido está etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração ou o período de validade?		
6.4.9	É retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido à sobrecarga, ou que tenha sido manuseado incorretamente, de forma que se produza resultados questionáveis ou que mostre ter defeitos ou estar fora dos requisitos especificados?		
	Este equipamento é isolado para evitar sua utilização, ou é claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que tenha sido verificado que está funcionando corretamente?		
	O laboratório examina o efeito deste defeito ou desvio dos requisitos especificados, e inicia o procedimento de gestão de trabalho não conforme?		
6.4.10	Quando são necessárias checagens intermediárias para manter a confiança no desempenho do equipamento, estas checagens são realizadas de acordo com um procedimento?		
6.4.11	Quando dados de calibração e de material de referência incluem valores de referência ou fatores de correção, o laboratório assegura que os valores de referência e os fatores de correção são atualizados e implementados, conforme apropriado, para atender aos requisitos especificados?		
6.4.12	O laboratório toma medidas viáveis para evitar que ajustes não intencionais invalidem os resultados?		
6.4.13	São retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades do laboratório?		
	Os registros incluem, quando aplicável :		

	O nome do equipamento, incluindo o <i>software</i> e a versão do <i>firmware</i> ?		
	O nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca?		
	Evidencia a verificação de que o equipamento está conforme com os requisitos especificados?		
	A localização atual?		
	As datas das calibrações, resultados de calibrações, ajustes, critérios de aceitação e data prevista da próxima calibração ou intervalo de calibração?		
	A documentação de materiais de referência, resultados, critérios de aceitação, datas pertinentes e período de validade?		
	O plano de manutenção e manutenções realizadas até o momento, quando pertinente para o desempenho do equipamento?		
	Detalhes de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento?		
6.5 Rastreabilidade metrológica			
6.5.1	O laboratório estabelece e mantém a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição, por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contri-buindo para a incerteza de medição, relacionando-as a uma referência apropriada?		
6.5.2	O laboratório assegura que os resultados de medição são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) por meio de um dos seguintes meios?		
	Calibração provida por um laboratório competente;		
	Valores certificados de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente, com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI;		
	Realização direta das unidades do SI que seja assegurada por comparação, direta ou indiretamente, com padrões nacionais ou internacionais.		
6.5.3	Quando a rastreabilidade metrológica às unidades do SI não é tecnicamente possível, como o labora-tório demonstra a rastreabilidade metrológica a uma referência apropriada?		
	Por valores certificados de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente?		

	Por resultados de procedimentos de medição de referência, métodos especificados ou normas de consenso que sejam claramente descritas e aceitas como meio de fornecer resultados de medição adequados ao uso pretendido e assegurados por comparação adequada?		
6.6 Produtos e serviços providos externamente			
6.6.1	O laboratório assegura que são utilizados somente produtos e serviços adequados, providos externamente, que afetam as atividades do laboratório, quando tais produtos e serviços:		
	São destinados à incorporação nas atividades do próprio laboratório?		
	São providos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do provedor externo?		
	São utilizados para apoiar a operação do laboratório?		
6.6.2	O laboratório possui procedimento e retenção de registros para:		
	Definição, análise crítica e aprovação dos requisitos do laboratório para produtos e serviços providos externamente?		
	Definição dos critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos?		
	Assegurar que os produtos e serviços providos externamente estão em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório ou, quando aplicável, com os requisitos pertinentes deste documento, antes de serem utilizados ou diretamente providos ao cliente?		
	Tomar quaisquer ações decorrentes de avaliações, monitoramentos do desempenho e reavaliações dos provedores externos?		
6.6.3	O laboratório comunica aos provedores externos os seus requisitos para:		
	produtos e serviços a serem providos?		
	critérios de aceitação?		
	competência, incluindo qualquer qualificação requerida do pessoal?		
	atividades que o laboratório, ou seu cliente, pretenda realizar nas instalações do provedor externo ?		
7 Requisitos de processo			
7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos			
7.1.1	O laboratório possui um procedimento para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos?		
	O procedimento assegura que:		
	Os requisitos estão adequadamente definidos, documentados e entendidos?		
	O laboratório tem a capacidade e os recursos para atender aos requisitos?		

	Quando são utilizados provedores externos, os requisitos de 6.6 são aplicados e o laboratório informa ao cliente as atividades de laboratório específicas realizadas pelo provedor externo, e obtenha a aprovação do cliente?		
	São selecionados os métodos ou procedimentos apropriados e capazes de atender aos requisitos dos clientes?		
7.1.2	O laboratório informa ao cliente quando o método solicitado pelo cliente é considerado não apropriado ou desatualizado?		
7.1.3	Quando o cliente solicita uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração (por exemplo: aprovação/reprovação, dentro da tolerância/fora da tolerância), a especificação ou norma e a regra de decisão são claramente definidas?		
	Salvo que a regra de decisão seja inerente à norma ou especificação solicitada, regra de decisão selecionada é comunicada e acordada com o cliente?		
7.1.4	Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato são resolvidas antes do início das atividades de laboratório?		
	Cada contrato é aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente?		
	Desvios solicitados pelo cliente não afetam a integridade do laboratório ou a validade dos resultados?		
7.1.5	O cliente é informado de qualquer desvio do contrato?		
7.1.6	Se um contrato é modificado depois de o trabalho ter sido iniciado, a análise crítica do contrato é repetida e qualquer emenda é comunicada a todo o pessoal afetado?		
7.1.7	O laboratório coopera com os clientes ou seus representantes para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado?		
7.1.8	São retidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas?		
	Também são retidos registros de discussões pertinentes com um cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados das atividades do laboratório?		
7.2 Seleção, verificação e validação de métodos			
7.2.1 Seleção e verificação de métodos			
7.2.1.1	O laboratório utiliza métodos e procedimentos adequados para todas as atividades do laboratório e, quando apropriado, para a avaliação da incerteza de medição, bem como técnicas estatísticas para análise de dados?		

7.2.1.2	Todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório, são mantidos atualizados e estão prontamente disponíveis ao pessoal (ver 8.3)?		
7.2.1.3	Salvo que não seja apropriado ou possível, o laboratório assegura a utilização da última versão válida de um método?		
	Quando necessário, a aplicação do método é suple-mentada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente?		
7.2.1.4	Quando o cliente não especifica o método a ser utilizado, o laboratório seleciona um método apropriado e informa ao cliente o método escolhido?		
7.2.1.5	O laboratório verifica se é capaz de realizar métodos adequadamente, antes de implantá-los, assegurando que alcança o desempenho requerido?		
	São retidos registros da verificação.?		
	Se o método for revisado pelo órgão emitente, a verificação é repetida na extensão necessária?		
7.2.1.6	Quando é requerido o desenvolvimento de um método, é feita uma atividade planejada e designado ao pessoal competente e equipado com recursos adequados?		
	A medida que avança o desenvolvimento do método, é realizada análise crítica periódica para verificar se as necessidades do cliente continuam sendo atendidas?		
	Quaisquer modificações no plano de desenvolvimento são aprovadas e autorizadas?		
7.2.1.7	Desvios de métodos para todas as atividades do laboratório somente ocorrem se o desvio estiver documentado, tecnicamente justificado, autorizado e aceito pelo cliente?		
7.2.2 Validação de métodos			
7.2.2.1	O laboratório valida métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo labora-tório e métodos normalizados utilizados fora de seu escopo pretendido ou modificados de outra forma?		
	A validação é tão abrangente quanto for necessária para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou campo de aplicação?		
7.2.2.2	Quando são feitas alterações em métodos validados, é determinada a influência destas mudanças?		
	Quando estas alterações afetam a validação original, é realizada uma nova validação do método?		

7.2.2.3	As características de desempenho dos métodos validados, conforme avaliadas para o uso pretendido, são pertinentes às necessidades dos clientes e consistentes com os requisitos especificados?		
7.2.2.4	O laboratório retém os seguintes registros de validação?		
	a) procedimento de validação utilizado;		
	b) especificação dos requisitos;		
	c) determinação das características de desempenho dos métodos;		
	d) resultados obtidos;		
	e) uma declaração sobre a validade do método, detalhando sua adequação ao uso pretendido.		
7.3 Amostragem			
7.3.1	O laboratório possui um plano e um método para amostragem, quando realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente?		
	O método de amostragem aborda os fatores a serem controlados para assegurar a validade dos resultados de ensaio e calibração subsequentes?		
	O plano e o método para amostragem estão disponíveis no local onde a amostragem for realizada?		
	Planos de amostragem são, sempre que razoável, baseados em métodos estatísticos apropriados?		
7.3.2	O método de amostragem descreve a seleção de amostras ou locais, o plano de amostragem e a preparação e o tratamento de amostra(s) de uma substância, material ou produto para produzir o item requerido para ensaio ou calibração subsequente?		
7.3.3	O laboratório retém registros dos dados da amostragem que fazem parte do ensaio ou calibração que for realizado?		
	Estes registros incluem, quando pertinente:		
	a) referência ao procedimento de amostragem utilizado;		
	b) data e hora da amostragem;		
	c) dados para identificar e descrever a amostra (por exemplo, número, quantidade, nome);		
	d) identificação do pessoal que realizou a amostragem;		
	e) identificação do equipamento utilizado;		
	f) condições ambientais ou de transporte;		
	g) diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, quando apropriado;		
	h) desvios, adições ou exclusões do método de amostragem e do plano de amostragem.		
7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração			

7.4.1	O laboratório possui um procedimento para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e descarte ou retorno dos itens de ensaio ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente?		
	São tomadas precauções para evitar deterioração, contaminação, perda ou dano no item durante o manuseio, transporte, armazenamento/ espera e preparação para ensaio ou calibração?		
	As instruções para manuseio fornecidas com o item são seguidas?		
7.4.2	O laboratório possui um sistema para a identificação não ambígua de itens de ensaio ou calibração?		
	A identificação é retida enquanto o item estiver sob a responsabilidade do laboratório?		
	O sistema assegura que os itens não serão confundidos fisicamente ou quando forem citados em registros ou outros documentos?		
	Caso apropriado, o sistema contempla uma subdivisão de um item ou grupos de itens e a transferência de itens?		
7.4.3	No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração, são registrados os desvios das condições especificadas?		
	Quando há dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não está em conformidade com a descrição fornecida, o laboratório consultar o cliente para obter instruções adicionais antes de prosseguir, e registra os resultados desta consulta?		
	Quando o cliente requer que o item seja ensaiado ou calibrado admitindo um desvio das condições especificadas, o laboratório inclui uma ressalva no relatório, indicando quais resultados podem estar afetados pelo desvio?		
7.4.4	Quando os itens tem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições são mantidas, monitoradas e registradas?		
7.5 Registros técnicos			

7.5.1	O laboratório assegurar que os registros técnicos para cada atividade de laboratório contém os resultados, o relatório e as informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem o resultado de medição e sua incerteza de medição associada, bem como para possibilitar que a atividade de laboratório seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais?		
	Os registros técnicos incluem a data e a identificação do pessoal responsável por cada atividade de laboratório e pela conferência dos dados e resultados?		
	Observações, dados e cálculos originais são registrados no momento em que são realizados e são identificáveis à tarefa específica a que se referem?		
7.5.2	O laboratório assegura que emendas aos registros técnicos possam ser vinculadas às versões anteriores ou às observações originais e que são retidos os dados e arquivos, originais e alterados, incluindo a data da alteração, uma indicação dos aspectos alterados e o pessoal responsável pelas alterações?		
7.6 Avaliação da incerteza de medição			
7.6.1	O laboratório identifica as contribuições para a incerteza de medição?		
	Ao avaliar a incerteza de medição, todas as contribuições que sejam significativas, incluindo aquelas oriundas da amostragem, são consideradas utilizando-se métodos de análise apropriados?		
7.6.2	O laboratório quando realiza calibrações, incluindo as de seus próprios equipamentos, avalia a incerteza de medição para todas as calibrações?		
7.6.3	O laboratório quando realiza ensaios, avalia a incerteza de medição?		
	Quando o método de ensaio impossibilita uma avaliação rigorosa da incerteza de medição, é feita uma estimativa baseada na compreensão dos princípios teóricos do método ou na experiência prática sobre o desempenho do método?		
7.7 Garantia da validade dos resultados			
7.7.1	O laboratório possui um procedimento para monitorar a validade dos resultados?		
	Os dados resultantes são registrados de forma que as tendências são detectáveis e, quando praticável, são aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados?		
	Este monitoramento é planejado e analisado criticamente e inclui quando apropriado, sem limitar a:		

	a) utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade;		
	b) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis;		
	c) checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio;		
	d) uso de padrões de checagem ou padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável;		
	e) checagens intermediárias nos equipamentos de medição;		
	f) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;		
	g) reensaio ou recalibração de itens retidos;		
	h) correlação de resultados de características diferentes de um item;		
	i) análise crítica de resultados relatados;		
	j) comparações intralaboratoriais;		
	k) ensaio de amostra(s) cega(s).		
7.7.2	O laboratório monitora o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado?		
	Este monitoramento é planejado e analisado criticamente e inclui, mas não está limitado a:		
	a) participação em ensaio de proficiência?		
	b) participação em comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência?		
7.7.3	Os dados das atividades de monitoramento são analisados, utilizados para controlar as atividades do laboratório e, se aplicável, para melhorá-las?		
	Se os resultados das análises dos dados das atividades de monitoramento estiverem fora dos critérios predefinidos, são tomadas ações apropriadas para evitar o relato de resultados incorretos?		
7.8 Relato de resultados			
7.8.1 Generalidades			
7.8.1.1	Os resultados são analisados criticamente e autorizados antes de sua liberação?		
	Os resultados são fornecidos com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade, normalmente em um relatório (por exemplo, relatório de ensaio ou um certificado de calibração ou relatório de amostragem), e incluem todas as informações acordadas com o cliente e necessárias para a interpretação dos resultados e todas as informações requeridas pelo método utilizado?		
	Todos os relatórios emitidos são retidos como registros técnicos?		

7.8.1.2	Quando acordado com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. Quaisquer informações listadas em 7.8.2 a 7.8.7 que não forem relatadas ao cliente estão prontamente disponíveis?		
7.8.2 Requisitos comuns para relatórios (ensaio, calibração ou amostragem)			
7.8.2.1	Cada relatório inclui pelo menos as seguintes informações, a menos que haja razões válidas para não fazer isso, minimizando assim qualquer possibilidade de mal-entendido ou uso indevido:		
	a) um título (por exemplo, “Relatório de Ensaio”, “Certificado de Calibração” ou “Relatório de Amostragem”);		
	b) nome e endereço do laboratório;		
	c) local da realização das atividades de laboratório, inclusive quando realizadas nas instalações de cliente ou em locais fora das instalações permanentes do laboratório, ou em instalações associadas temporárias ou móveis;		
	d) identificação unívoca de forma que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do relatório completo e uma clara identificação do final do relatório;		
	e) nome e informações de contato do cliente;		
	f) identificação do método utilizado;		
	g) uma descrição, identificação não ambígua e, quando necessário, condição do item;		
	h) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, e data da amostragem, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados		
	i) data(s) da realização da atividade de laboratório;		
	j) data da emissão do relatório;		
	k) referência ao plano de amostragem e ao método de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;		
	l) uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados, calibrados ou amostrados;		
	m) resultados com, quando apropriado, as unidades de medida;		
	n) adições, desvios ou exclusões em relação ao método;		
	o) identificação da(s) pessoa(s) que autoriza(m) o relatório;		
	p) quando os resultados forem de provedores externos, uma identificação clara sobre isso.		
	Tem inclusa uma declaração especificando que o relatório não pode ser repro- duzido sem a aprovação do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra?		

7.8.2.2	O laboratório é responsável por todas as informações fornecidas no relatório, exceto quando as informações forem fornecidas pelo cliente?		
	Dados fornecidos pelo cliente são claramente identificados e é incluída uma ressalva no relatório, quando as informações forem fornecidas pelo cliente e puderem afetar a validade dos resultados?		
	Quando o laboratório não for responsável pela etapa de amostragem (por exemplo, a amostra foi fornecida pelo cliente), o laboratório indica no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida?		
7.8.3 Requisitos específicos para relatórios de ensaio			
7.8.3.1	Além dos requisitos listados em 7.8.2, se necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, os relatórios de ensaio também incluem:		
	a) informações sobre condições específicas de ensaio, como condições ambientais?		
	b) quando pertinente, uma declaração de conformidade aos requisitos ou especificações (ver 7.8.6)?		
	c) quando aplicável, a incerteza de medição apresentada na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual), quando:		
	- a incerteza de medição for pertinente para a validade ou aplicação dos resultados de ensaio,		
	- requerido por uma instrução do cliente, ou		
	- a incerteza de medição afetar a conformidade a um limite de especificação;		
	d) quando apropriado, opiniões e interpretações (ver 7.8.7);		
	e) informações adicionais que possam ser requeridas por métodos específicos, autoridades, clientes ou grupos de clientes.		
7.8.3.2	Quando o laboratório é responsável pela atividade de amostragem, os relatórios de ensaio atendem aos requisitos listados em 7.8.5, quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio?		
7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibração			
7.8.4.1	Além dos requisitos listados em 7.8.2, os certificados de calibração incluem:		
	a) incerteza de medição do resultado de medição, apresentada na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual);		
	b) condições (por exemplo, ambientais) sob as quais as calibrações foram realizadas, que tenham influência sobre os resultados de medição		

	c) uma declaração identificando como os resultados das medições são metrologicamente rastreáveis;		
	d) resultados obtidos antes e depois de qualquer ajuste ou reparo, se disponíveis;		
	e) quando pertinente, uma declaração de conformidade aos requisitos ou especificações (ver 7.8.6)		
	f) quando apropriado, opiniões e interpretações (ver 7.8.7).		
7.8.4.2	Quando o laboratório é responsável pela atividade de amostragem, os certificados de calibração atendem aos requisitos listados em 7.8.5, quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio ?		
7.8.4.3	Um certificado de calibração ou etiqueta de calibração contém qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração?		
	Há exceção quando acordado com o cliente?		
7.8.5 Relato da amostragem – Requisitos específicos			
	Quando o laboratório é responsável pela atividade de amostragem, além dos requisitos listados em 7.8.2, quando necessário para interpretação dos resultados, os relatórios incluem:		
	- data da amostragem		
	- identificação unívoca do item ou material amostrado (incluindo nome do fabricante, modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);		
	- o local da amostragem, incluindo quaisquer diagramas, esboços ou fotos;		
	- uma referência ao plano e ao método de amostragem;		
	- detalhes sobre quaisquer condições ambientais durante a amostragem que afetem a interpretação dos resultados do ensaio;		
	- informações requeridas para avaliar a incerteza de medição para ensaio ou calibração subsequente.		
7.8.6 Relato de declarações de conformidade			
7.8.6.1	Quando é fornecida uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma, o laboratório documenta a regra de decisão empregada, considerando o nível de risco (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão?		
7.8.6.2	O laboratório relata a declaração de conformidade, de modo que a declaração identifique claramente:		
	a) a quais resultados a declaração de conformidade se aplica;		
	b) quais especificações, normas ou partes destas são atendidas ou não atendidas;		

	c) a regra de decisão aplicada (a menos que esta seja inerente à especificação ou norma solicitada).		
7.8.7 Relato de opiniões e interpretações			
7.8.7.1	Quando são expressas opiniões e interpretações, o laboratório assegura que apenas pessoal autorizado para a expressão de opiniões e interpretações emita a respectiva declaração?		
	O laboratório documenta as bases nas quais as opiniões e interpretações foram elaboradas?		
7.8.7.2	As opiniões e interpretações expressas em relatórios são baseadas nos resultados obtidos a partir do item ensaiado ou calibrado, e são claramente identificadas como tais?		
7.8.7.3	Quando opiniões e interpretações são comunicadas por meio do diálogo direto com o cliente, são retido um registro do diálogo?		
7.8.8 Emendas aos relatórios			
7.8.8.1	Quando um relatório emitido necessita ser modificado, submetido a emendas ou reemitido, as alterações de informações são claramente identificadas e, quando apropriado, a razão para a alteração é incluída no relatório?		
7.8.8.2	As emendas a um relatório após a emissão são feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração “Emenda ao Relatório, número de série... [ou outra forma de identificação]”, ou uma forma de redação equivalente? Estas emendas atendem a todos os requisitos deste documento?		
7.8.8.3	Quando é necessário emitir um novo relatório completo, este é univocamente identificado e contém uma referência ao original que está sendo substituído?		
7.9 Reclamações			
7.9.1	O laboratório tem um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações?		
7.9.2	Uma descrição do processo para tratar reclamações esta disponível a qualquer parte interessada, quando solicitada?		
	No recebimento de uma reclamação, o laboratório confirma se a reclamação está relacionada às atividades de laboratório pelas quais é responsável e, se for, a trata?		
	O laboratório é responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de reclamações?		
7.9.3	O processo para tratamento de reclamações inclui no mínimo os seguintes elementos e métodos?		

	a) descrição do processo para receber, validar e investigar a reclamação, e decidir quais ações têm que ser tomadas em resposta à reclamação;		
	b) monitorar e registrar reclamações, incluindo ações tomadas para resolvê-las;		
	c) assegurar que qualquer ação apropriada seja tomada.		
7.9.4	O laboratório que receber a reclamação é responsável por coletar e verificar todas as informações necessárias para validar a reclamação?		
7.9.5	Sempre que possível, o laboratório acusa o recebimento da reclamação e fornece ao reclamante relatos sobre o progresso e a conclusão?		
7.9.6	As conclusões a serem comunicadas ao reclamante são elaboradas por, ou analisadas criticamente e aprovadas por, indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades de laboratório originais em questão?		
7.9.7	Sempre que possível, o laboratório notifica formalmente ao reclamante o término do tratamento da reclamação?		
7.10 Trabalho não conforme			
7.10.1	O laboratório possui um procedimento implementado quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou os resultados deste trabalho não estão em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente (por exemplo, equipamentos ou condições ambientais fora dos limites especificados, resultados do monitoramento que não atendem aos critérios especificados)?		
	O procedimento deve assegurar que:		
	a) sejam definidas as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme?		
	b) as ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório?		
	c) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores?		
	d) seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme?		
	e) quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado;		
	f) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho?		
7.10.2	O laboratório retém registros dos trabalhos não conformes e das ações conforme especificado em 7.10.1 alíneas b) a f)?		

7.10.3	Quando a avaliação indica que o trabalho não conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com o seu sistema de gestão, o laboratório implementa ação corretiva?		
7.11 Controle de dados e gestão da informação			
7.11.1	O laboratório tem acesso aos dados e informações necessários para realizar atividades de laboratório?		
7.11.2	Antes da sua implantação, o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial, utilizado(s) para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados, foi validado(s) pelo laboratório quanto à funcionalidade, incluindo o funcionamento adequado das interfaces do(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial?		
	Sempre que há alguma alteração, incluindo configurações ou modificações feitas pelo laboratório em <i>softwares</i> comerciais de prateleira, estas são autorizadas, documentadas e validadas antes da implementação?		
7.11.3	O(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial são:		
	a) protegido(s) contra o acesso não autorizado?		
	b) contra adulteração ou perda?		
	c) operado(s) em um ambiente em conformidade com as especificações do forne-cedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não informatizados, provê condições que protejam a exatidão dos registros e transcrições manuais?		
	d) mantido(s) de forma que assegure(m) a integridade dos dados e informações?		
	e) inclui o registro das falhas do sistema e as ações imediatas e corretivas apropriadas?		
7.11.4	Quando o sistema de gestão da informação laboratorial é gerenciado e mantido fora de suas instalações ou por meio de um provedor externo, o laboratório assegura que o provedor ou o operador do sistema cumpre todos os requisitos aplicáveis deste documento?		
7.11.5	O laboratório assegura que instruções, manuais e dados de referência pertinentes para o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial são mantidos prontamente disponíveis para o pessoal?		
7.11.6	Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a conferências apropriadas de maneira sistemática?		
8 Requisitos do sistema de gestão			
8.1 Opções			
8.1.1 Generalidades			

	O laboratório estabelece, documenta, implementa e mantém um sistema de gestão que seja capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos deste documento e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório?		
	Além de atender aos requisitos das Seções 4 a 7, o laboratório implementa um sistema de gestão de acordo com a Opção A ou a Opção B?		
8.1.2 Opção A			
	O sistema de gestão do laboratório aborda o seguinte?		
	documentação do sistema de gestão (ver 8.2);		
	controle de documentos do sistema de gestão (ver 8.3);		
	controle de registros (ver 8.4);		
	ações para abordar riscos e oportunidades (ver 8.5);		
	melhoria (ver 8.6);		
	ação corretiva (ver 8.7);		
	auditorias internas (ver 8.8);		
	análises críticas pela gerência (ver 8.9).		
8.1.3 Opção B			
	O laboratório tem estabelecido, mantém um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, e é capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7?		
	Atende também pelo menos à intenção dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9.?		
8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)			
8.2.1	A gerência do laboratório estabelece, documenta e mantém políticas e objetivos para o atendimento ao propósito deste documento e assegura que as políticas e os objetivos são reconhecidos e implementados em todos os níveis da organização do laboratório?		
8.2.2	As políticas e os objetivos abordam a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório?		
8.2.3	A gerência do laboratório fornece evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e com a melhoria contínua de sua eficácia?		
8.2.4	Toda a documentação, processos, sistemas e registros relacionados com o atendimento aos requisitos deste documento estão incluídos, referenciados ou vinculados ao sistema de gestão?		

8.2.5	Todo o pessoal envolvido em atividades de laboratório tem acesso às partes da documentação do sistema de gestão e informações relacionadas são aplicáveis às suas responsabilidades?		
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)			
8.3.1	O laboratório controla os documentos (internos e externos) relacionados com o atendimento a este documento?		
8.3.2	O laboratório assegurar que:		
	a) os documentos são aprovados com relação à sua adequação antes de serem emitidos por pessoal autorizado?		
	b) os documentos são periodicamente submetidos à análise crítica e, conforme necessário, atualizados?		
	c) as alterações e a situação atual da revisão dos documentos são identificadas?		
	d) as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, sua distribuição é controlada?		
	e) os documentos são univocamente identificados?		
	f) a utilização não intencional de documentos obsoletos é evitada e uma identificação apropriada é aplicada se estes forem retidos para qualquer propósito?		
8.4 Controle de registros (Opção A)			
8.4.1	O laboratório estabelecer e reter registros legíveis para demonstrar o atendimento aos requisitos deste documento?		
8.4.2	O laboratório implementa os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus registros?		
	O laboratório reter os registros por um período consistente com suas obrigações contratuais?		
	O acesso a estes registros são consistentes com seus compromissos de confidencialidade, e os registros estão prontamente disponíveis?		
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)			
8.5.1	O laboratório considera os riscos e as oportunidades associados com as atividades de laboratório, para:		
	a) assegurar que o sistema de gestão alcance seus resultados pretendidos?		
	b) aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório?		
	c) prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório?		
	d) alcançar melhoria?		

8.5.2	O laboratório planeja ações para abordar os riscos e oportunidades?		
	O laboratório planeja como integrar e implementar as ações em seu sistema de gestão?		
	O laboratório planeja como avaliar a eficácia destas ações ?		
8.5.3	Ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades são proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório?		
8.6 Melhoria (Opção A)			
8.6.1	O laboratório identifica e seleciona oportunidades para melhoria e implementar quais-quer ações necessárias?		
8.6.2	O laboratório procura obter retroalimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes?		
	A retroalimentação é analisada e utilizada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de laboratório e o atendimento ao cliente?		
8.7 Ação corretiva (Opção A)			
8.7.1	Ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório:		
	a) reage à não conformidade e, conforme aplicável: toma ação para controlá-la e corrigi-la e lida com as consequências?		
	b) avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar?		
	c) analisa criticamente a não conformidade?		
	d) determina as causas da não conformidade?		
	e) determina se não conformidades similares existem, ou se podem potencialmente ocorrer?		
	f) implementa qualquer ação necessária?		
	g) analisa criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada?		
	h) se necessário, realiza mudanças no sistema de gestão?		
	i) se necessário, atualiza riscos e oportunidades determinados durante o planejamento?		
8.7.2	Ações corretivas são apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas?		
8.7.3	O laboratório retém registros como evidência da natureza das não conformidades, causa(s) e quaisquer ações subsequentes tomadas?		
	E dos resultados de qualquer ação corretiva?		
8.8 Auditorias internas (Opção A)			

8.8.1	O laboratório conduz auditorias internas a intervalos planejados para prover informações sobre se o sistema de gestão está conforme com: os requisitos do próprio laboratório para o seu sistema de gestão, incluindo as atividades de atividades de laboratório?		
	Sobre os requisitos deste documento?		
	Se está implementado e mantido eficazmente?		
8.8.2	O laboratório:		
	a) planeja, estabelece, implementa e mantém um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar, que leva em consideração a importância das atividades de laboratório concernentes, mudanças que afetam o laboratório e os resultados de auditorias anteriores?		
	b) defini os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria?		
	c) assegura que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente?		
	d) implementa correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida?		
	e) refem registros como evidencia da implementação do programa de auditoria e dos		
8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)			
8.9.1	A gerência do laboratório analisa criticamente seu sistema de gestão a intervalos planejados, a fim de assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia, incluindo as políticas e objetivos declarados, relacionados ao atendimento a este documento?		
8.9.2	As entradas para a análise crítica pela gerência são registradas e incluem informações relacionadas com:		
	a) mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o laboratório?		
	b) atendimento aos objetivos?		
	c) adequação das políticas e procedimentos?		
	d) situação das ações decorrentes de análises críticas anteriores pela gerência?		
	e) conclusões das auditorias internas recentes?		
	f) ações corretivas?		
	g) avaliações realizadas por organizações externas?		
	h) mudanças no volume e tipo do trabalho ou em seu conjunto de atividades de laboratório?		
	i) retroalimentação de clientes e do pessoal?		
	j) reclamações?		

	k) eficácia de quaisquer melhorias implementadas?		
	l) suficiência de recursos?		
	m) resultados da identificação de riscos?		
	n) conclusões sobre a garantia da validade de resultados?		
	o) outros fatores pertinentes, como atividades de monitoramento e treinamento?		
8.9.3	As saídas da análise crítica pela gerência registram todas as decisões e ações relacionadas pelo menos com: a) a eficácia do sistema de gestão e seus processos?		
	b) a melhoria das atividades de laboratório com respeito ao atendimento aos requisitos deste documento?		
	c) a provisão de recursos requeridos?		
	d) quaisquer necessidades de mudanças?		
Não Conformidades		Assinatura do Auditor	
Requisito 4:			
Requisito 5:			
Requisito 6:		Assinatura do Responsável Geral do Laboratório	
Requisito 7:			
Requisito 8:			
TOTAL:			