

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/04/2021 | Edição: 64 | Seção: 1 | Página: 20

Órgão: Ministério da Economia/Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

CONSULTA PÚBLICA Nº 12, DE 6 DE ABRIL DE 2021

Proposta que regulamenta a designação de laboratórios de que trata a Portaria Inmetro nº 302, de 19 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União, de 26/06/2019, seção 1, página 77.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO), no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e alterações introduzidas pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011, no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e pela alínea "a" do subitem 4.1 das Diretrizes para Execução das Atividades de Metrologia Legal no País, aprovadas pela Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), e considerando o que consta no SEI nº 0052600.008299/2020-37, resolve:

Art. 1º Disponibilizar no sítio www.inmetro.gov.br a proposta de texto da portaria e do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) que estabelece os procedimentos e critérios gerais a serem utilizados na designação de laboratórios para realização de exames e ensaios e emissão de relatórios de exames e ensaios aceitos em processos de avaliação de modelos de instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal.

Art. 2º Fica aberto, a partir da data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (dias) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º As críticas e sugestões deverão ser encaminhadas no formato da planilha padronizada para contribuição dos requisitos de metrologia legal, contida na página <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>, preferencialmente em meio eletrônico, e para os seguintes endereços:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro

Diretoria de Metrologia Legal - Dimel

Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica - Diart

Av. Nossa Senhora das Graças, nº 50 - Xerém

CEP 25250-020 - Duque de Caxias/RJ

FAX: (21) 2145-3232

E-mail: diart@inmetro.gov.br

Art. 4º Findo o prazo fixado no art. 2º desta Consulta Pública, o Inmetro se articulará com as entidades representativas do setor que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JUNIOR

ANEXO

PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

Regulamenta a designação de laboratórios de que trata a Portaria Inmetro nº 302, de 19 de junho de 2019.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO), no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e alterações introduzidas pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011, no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e pela alínea "a" do subitem 4.1 das Diretrizes para Execução das Atividades de Metrologia Legal no País, aprovadas pela Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial;

Considerando a necessidade de regulamentar a designação de laboratórios, de que trata a Portaria Inmetro nº 302, de 19 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de junho de 2019, seção 1, página 77, que estabelece as diretrizes e os requisitos gerais a serem observados no processo de avaliação de modelo dos instrumentos de medição, abrangidos pelo controle legal.

Considerando a carência de laboratórios acreditados para exames e ensaio avaliação de modelos dos instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal e o que consta no Processo SEI nº 0052600.008299/2020-37, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece os requisitos e procedimentos deverão ser observados para a concessão, manutenção, suspensão ou cancelamento da designação de laboratórios, para realização de exames e ensaios e emissão de relatórios de exames e ensaios a serem considerados em processos de avaliação de modelo de instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal, fixado no Anexo.

Parágrafo único. O disposto neste regulamento se aplica a laboratórios, públicos ou privados, com instalações em território nacional, que pretendam demonstrar competência para realizar exames e ensaios de avaliação de modelo de instrumentos de medição, nos termos da Portaria Inmetro nº 302, de 19 de junho de 2019.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor em XX de XXXX de 2021. (será definida conforme o decreto 10.139/2019)

REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

1. DEFINIÇÕES

1.1 Para fins deste RTM aplicam-se os termos constantes nos vocabulários de metrologia adotados pelas Portarias Inmetro vigentes, as disposições estabelecidas na Portaria Inmetro nº 302, de 19 de junho de 2019, além dos demais apresentados a seguir:

1.1.1 Designação:

Autorização concedida a um laboratório para realização de exames e ensaios e emissão de relatórios de exames e ensaios a serem considerados em processos de avaliação de modelos de instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal.

1.1.2 Laboratório Designado:

Laboratório situado em território brasileiro, autorizado pela Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro - Inmetro/Dimel para emitir relatórios de ensaios a serem considerados em processos de avaliação de modelos de instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal.

1.1.3 Signatário Autorizado:

Pessoa autorizada pelo laboratório designado para ser o responsável pelo conteúdo dos relatórios de ensaio emitidos pelo laboratório.

1.1.4 Especialista:

Pessoa designada pelo Inmetro/Dimel para fornecer conhecimento específico ou especialização com respeito ao escopo de designação a ser avaliado.

1.1.5 Avaliador:

Pessoa designada pelo Inmetro/Dimel para realizar, sozinho ou como parte de uma equipe de avaliação, a avaliação de um laboratório postulante à designação.

1.1.6 Avaliação inicial e Avaliação periódica

Auditorias presenciais programadas, que visam evidenciar a competência do laboratório para atender aos requisitos estabelecidos.

1.1.7 Avaliação extraordinária:

É uma auditoria presencial, posterior à concessão designação, realizada em qualquer momento, sem aviso prévio ao laboratório designado, para verificar a continuidade do atendimento aos requisitos originais da designação.

2. REQUISITOS GERAIS

2.1 No âmbito da Metrologia Legal, a designação é restrita aos casos onde não exista infraestrutura laboratorial no Inmetro/Dimel ou laboratórios acreditados para o escopo pretendido.

2.1.1 É vedado ao laboratório a emissão de opinião ou interpretação de resultados de exames e ensaios para os quais foi designado.

2.1.2 É vedada a designação de laboratório que possua vínculo direto ou por meio de seu pessoal com requerentes de avaliação de modelos (fabricantes, importadores, fornecedores) de aprovação de modelos de instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal.

2.1.3 Não é permitida a subcontratação de terceiros para a realização dos exames e ensaios ou emissão dos relatórios de exames e ensaios, mesmo que parcialmente.

2.2 Escopos elegíveis para designação

2.2.1 A definição dos escopos elegíveis para designação é identificada pelos respectivos setores técnicos do Inmetro/Dimel, levando-se em consideração a demanda por exames e ensaios de avaliação de modelos e a inexistência de laboratório de ensaio acreditado pelo Inmetro/Cgcre nos ensaios definidos no RTM a ser designado.

2.2.1.1 O Inmetro/Dimel mantém os escopos elegíveis para designação por meio de chamamento público, visando a identificação e posterior avaliação dos laboratórios candidatos, de acordo com os requisitos estabelecidos neste RTM.

2.2.2 A relação de laboratórios designados e seus respectivos escopos é divulgada no sítio www.inmetro.gov.br, na área referente à metrologia legal.

2.2.3 Qualquer alteração neste RTM ou nos regulamentos e normas do Inmetro relativos aos escopos dos laboratórios designados é notificada pelo Inmetro/Dimel aos laboratórios, para que estes implementem os ajustes necessários para o atendimento às alterações, conforme disposições transitórias.

2.3 Forma de atuação e responsabilidades

2.3.1 A atuação do laboratório designado no processo de avaliação de modelos deve respeitar as seguintes condições:

a) disponibilizar os serviços a todos os requerentes cujas atividades se enquadrem no seu escopo de atuação, sem condicionamento, discriminação ou privilégio a qualquer requerente;

b) permitir a livre escolha do requerente entre laboratórios designados que possuam o mesmo escopo de designação;

c) coibir a influência de pessoas ou organizações externas nos resultados das atividades referentes ao escopo da designação;

d) não desenvolver atividade de consultoria em qualquer área relacionada ao escopo de designação;

e) não comprometer-se com quaisquer atividades que possam prejudicar sua imparcialidade, independência e integridade no desenvolvimento das atividades referentes ao escopo da designação;

f) manter registros dos serviços realizados pelo período de 5 (cinco) anos, ou período de tempo definido por regulamentos específicos; e

g) ispor de mecanismos compatíveis com a legislação, que salvaguardem a confidencialidade das informações obtidas durante a execução das atividades referentes ao escopo da designação, em todos os níveis de sua organização.

2.3.2 O requerente é o responsável pelo transporte dos instrumentos de medição entre o Inmetro e o laboratório designado

2.3.3 É responsabilidade do laboratório designado identificar em seus relatórios de exames e ensaios as condições físicas e de funcionamento dos instrumentos de medição, antes e depois da realização dos exames e ensaios, bem como prestar as informações a seguir, se aplicável:

a) verificação de integridade do software embarcado nos instrumentos de medição antes do início dos exames e ensaios associados a uma versão do software declarado pelo requerente, se aplicável;

b) identificação dos lacres colocados nos instrumentos de medição pelo requerente ou pelo Inmetro/Dimel;

c) declaração do laboratório afirmando que todos os exames e ensaios foram realizados de forma sequencial e sem a intervenção do requerente;

d) foto do invólucro onde o instrumento de medição foi acondicionado para ser remetido ao Inmetro/Dimel no final dos exames e ensaios, se aplicável;

e) foto do instrumento, com vistas frontal, lateral, traseira e perspectiva, assim como as fotos do seu plano de selagem;

f) declaração dos fatores de configuração dos instrumentos de medição ou quaisquer outros parâmetros que possam influenciar o resultado da medição;

g) declaração de que os parâmetros originais do instrumento de medição foram alterados durante avaliação de software, se aplicável; e

h) foto do set up dos ensaios.

2.3.4 O laboratório deve ressarcir ao Inmetro os custos decorrentes das ações empreendidas para a conclusão do processo de autorização ou de manutenção da designação, incluindo os custos decorrentes de auditorias extraordinárias que comprovadamente estejam relacionadas a pendências e não conformidades relatadas pela equipe avaliadora do Inmetro/Dimel e que são de responsabilidade do laboratório designado.

2.3.5 O laboratório candidato a designação deve prover meios e instalações para realização das avaliações.

3. CONCESSÃO, MANUTENÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA DESIGNAÇÃO

3.1 Concessão

3.1.1 O processo de designação de laboratórios, na qualidade de processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, deve observar ao disposto na Lei n.º 9.784/1999.

3.1.1.1 Para instruir o processo de designação, o laboratório candidato deve apresentar à Diretoria de Metrologia Legal do Inmetro (Dimel) a seguinte documentação:

a) ato constitutivo e respectivas alterações (estatuto ou contrato social) consolidados e em vigor, devidamente registrados no órgão competente;

b) prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);e

c) o requerente deve estar quite com débitos em relação ao Inmetro

3.1.2 A concessão da designação deve ser baseada nas informações apresentadas em um processo de designação.

3.1.3 A concessão da designação deve ser formalizada por ato legal do Diretor de Metrologia Legal do Inmetro (portaria de designação). Esta autorização deve conter, o escopo e a - relação de exames e ensaios autorizados de acordo com o(s) respectivo(s) RTM.

3.2 Manutenção

3.2.1 A manutenção da designação está condicionada ao atendimento de todos os requisitos estabelecidos neste RTM.

3.2.2 De forma a assegurar a qualidade e confiabilidade dos serviços prestados, bem como para manter a designação, o laboratório deve ser anualmente avaliado pelo Inmetro/Dimel, de acordo com os requisitos estabelecidos neste RTM.

3.2.3 O laboratório está sujeito, a qualquer momento, a avaliações não programadas, visitas técnicas ou acompanhamento de serviços por técnicos do Inmetro/Dimel, especialmente, nos seguintes casos:

- a) indícios de não observância por parte do laboratório dos requisitos regulamentares e normativos do Inmetro (por meio de análise da documentação, reclamação de requerente ou denúncia);
- b) acompanhamento de implementação de ações corretivas; e
- c) implementação de modificação de regulamentos ou modificação de procedimentos de exames e ensaios.

3.2.4 O laboratório deve informar ao Inmetro/Dimel quaisquer mudanças em relação a designação original no que se refere a:

- a) nos atos constitutivos, comerciais ou organizacionais do laboratório ou da organização a que pertence;
- b) na organização, gerência do laboratório, responsável(eis) técnico(s) pelos exames e ensaios;
- c) na política e nos procedimentos do laboratório; e
- d) nos recursos humanos, equipamentos, instalações e condições ambientais, que afetem os exames e ensaios.

3.2.4.1 A continuidade da designação está condicionada à aprovação das modificações implementadas pelo Inmetro/Dimel.

3.3 Suspensão ou cancelamento

3.3.1 O laboratório designado pode a qualquer momento solicitar voluntariamente a suspensão temporária ou o cancelamento definitivo de parte ou de toda a designação concedida pelo Inmetro/Dimel.

3.3.2 O laboratório designado deve tomar a iniciativa de solicitar imediatamente ao Inmetro/Dimel, a suspensão temporária ou o cancelamento definitivo de parte do escopo ou de toda a designação vigente, ao serem observados desvios em seu sistema de gestão que possam afetar a sua situação jurídica nos termos da portaria de designação emitida pelo Inmetro/Dimel, bem como, afetar a conformidade do instrumento de medição em relação ao RTM aplicável.

3.3.3 A designação deve ser considerada suspensa ou cancelada a partir da data da solicitação de suspensão ou de cancelamento da designação. Relatórios emitidos após esta data não serão considerados nos processos de avaliação de modelo.

3.3.4 A retomada das atividades pela retirada da suspensão somente pode ser feita mediante o recebimento de autorização formal e após a realização de uma nova avaliação do Inmetro/Dimel, se aplicável.

3.3.5 A designação também pode ser suspensa por um período determinado, ou cancelada, a qualquer momento, nos seguintes casos:

- a) evidências de não observância por parte do laboratório dos requisitos regulamentares e normativos do Inmetro/Dimel (por meio de análise da documentação, avaliação periódica ou avaliação extraordinária); e
- b) existência de laboratório acreditado para o mesmo escopo do designado.

3.4 Penalidades

3.4.1 O laboratório designado está sujeito à penalidades nos casos de:

- a) evidências de incapacidade de atender aos requisitos regulamentares e normativos do Inmetro/Dimel (por meio de análise da documentação, avaliação periódica ou avaliação extraordinária);

b) uso indevido da designação; e

c) não cumprimento de obrigações financeiras e disposições estabelecidas pelo Inmetro/Dimel.

3.4.1.1 O laboratório está sujeito, de forma isolada ou cumulativa, as seguintes penalidades:

a) suspensão parcial ou total da designação;

b) cancelamento parcial ou total da designação; e

c) penalidades previstas no Art. 8º da Lei n.º 9.933 de 20 de dezembro de 1999 e demais alterações introduzidas pela Lei n.º 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

3.4.2 O Inmetro/Dimel notifica o laboratório designado, para no prazo de 15 (quinze) dias, após o recebimento da notificação e se houver interesse, apresentar manifestação expressa contendo os fatos ou circunstâncias relevantes, suscetíveis de apreciação para a reconsideração da penalidade.

3.4.3 Caso o Inmetro/Dimel decida pela suspensão ou cancelamento da designação, seus efeitos serão considerados a partir do fato gerador da suspensão.

3.4.4 O laboratório designado será notificado formalmente pelo Inmetro/Dimel da aplicação da sanção, com indicações de início e término das respectivas sanções.

4. PROCESSO DE DESIGNAÇÃO

4.1 O processo de designação visa comprovar competência do laboratório no atendimento aos seguintes requisitos:

a) possui ou é capaz de viabilizar instalações, equipamentos e padrões de medição necessários à realização de exames e ensaios referentes ao seu escopo, de acordo com o(s) respectivo(s) RTM;

b) os equipamentos utilizados em exames e ensaios do escopo, incluindo os equipamentos para medições auxiliares que tenham efeito significativo sobre a exatidão ou validade dos resultados, estão calibrados de acordo com o item 6.1 deste RTM;

c) possui todos os procedimentos técnicos para realização dos exames e ensaios do escopo, e que estes estão de acordo com as prescrições estabelecidas pelo Inmetro/Dimel; e

d) possui responsável(eis) técnico(s) pelos exames e ensaios do escopo, com competência definida no manual da qualidade do laboratório e comprovada para a aplicação dos regulamentos e procedimentos técnicos dos ensaios pertinentes.

4.2 Os laboratórios interessados à designação, que se enquadrem no item 1.2 deste RTM, devem solicitar ao Inmetro/Dimel a autorização para realizar os exames/ensaios cujos relatórios são aceitos em processos de avaliação de modelos de instrumentos de medição abrangidos pelo controle metrológico legal.

4.3 Ao solicitar a designação, o laboratório deve concordar em submeter-se às políticas e procedimentos estabelecidos pelo Inmetro.

4.4 A solicitação deve ser realizada por representante legal do laboratório e conter as seguintes informações e documentos:

a) razão social e endereço do laboratório;

b) endereço das instalações onde são realizados os exames e ensaios;

c) escopo de atuação pretendido (tipo de instrumentos a serem examinados e ensaiados, faixas de exatidão ou medição, exames e ensaios e seus respectivos RTM);

d) nome e currículo do técnico responsável pela garantia da validade das medições e do responsável pelo sistema de gestão da qualidade do laboratório;

e) declaração formal de conhecimento, submissão e concordância com os requisitos deste Regulamento;

f) Toda a documentação, processos, sistemas e registros relacionados com o atendimento aos requisitos de comprovação de competência técnica devem ser incluídos, referenciados ou vinculados ao sistema de gestão;

g) cópia controlada dos procedimentos internos dos exames e ensaios e da caracterização de equipamentos utilizados;

h) cópia dos certificados de calibração e evidência de atendimento de outros requisitos previstos nos regulamentos específicos, se aplicável;

i) termo de confidencialidade relativo ao segredo industrial dos requerentes de avaliação de modelo de instrumentos de medição; e

j) Certificado de acreditação em escopo diferente do pretendido, se aplicável.

4.5 O processo de designação compreende as seguintes etapas:

a) Análise da solicitação;

b) Análise da documentação;

c) Avaliação inicial;

d) decisão sobre a designação; e

e) formalização da Designação.

4.5.1 Além das listadas acima, o processo de designação conta com as etapas de acompanhamento de uma designação concedida para manutenção da autorização, são elas: Avaliação periódica e Avaliação Extraordinária.

4.5.2 O processo de designação deve ser encerrado caso o laboratório não atenda às ações e aos prazos estabelecidos pelo Inmetro/Dimel.

4.5.3 Atuarão como especialistas em todas as atividades do processo de designação o(s) técnico(s) lotado(s) na(s) respectiva(s) área(s) técnica(s) do Inmetro/Dimel.

4.5.4 Na impossibilidade de se atender ao subitem 5.5.3, caberá à respectiva área técnica da Dimel indicar o(s) especialista(s) que atuar nas atividades do processo de designação.

4.6 Análise da documentação

4.6.1 A documentação é analisada pela respectiva área técnica do Inmetro/Dimel, com relação à sua adequação ao escopo pretendido. Documentos adicionais podem ser solicitados para subsidiar a análise da documentação.

4.7 Avaliação inicial e avaliação periódica

4.7.1 A avaliação inicial ocorre preliminarmente à concessão da designação. A avaliação periódica ocorre posteriormente à concessão da designação

4.7.2 O objetivo dessas avaliações compreende:

a) averiguar a aderência da documentação apresentada pelo laboratório ao escopo pretendido ou estabelecido;

b) evidenciar atendimento ao RTM e normas Inmetro/Dimel aplicáveis ao escopo;

c) avaliar instalações, equipamentos e padrões de medição necessários à realização de exames e ensaios; e

d) verificar eficácia da capacitação do pessoal que realiza os exames e ensaios.

4.7.3 A programação das avaliações pode incluir o acompanhamento da realização de ensaios e resultados de ensaios de comparação.

4.7.4 Um relatório de avaliação é emitido pela equipe avaliadora do Inmetro/Dimel relatando os resultados da avaliação contendo a descrição dos requisitos atendidos ou não pelo laboratório.

4.7.5 Para proceder às correções necessárias a atender as prescrições deste RTM, o laboratório terá o prazo máximo de até 90 (noventa) dias para avaliações iniciais, e até 30 (trinta) dias para avaliações de manutenção.

4.7.5.1 A comprovação de adequação se dará por auditoria de acompanhamento ou envio de documentação, conforme o caso, levando em conta somente os requisitos pendentes.

4.7.5.2 O processo é encerrado caso o solicitante não apresente evidências de atendimento aos requisitos pendentes dentro do prazo estabelecido.

4.8 Avaliação extraordinária

4.8.1 O objetivo desta auditoria pode compreender, total ou parcialmente, conforme definição da respectiva área técnica do Inmetro/Dimel:

- a) averiguar a aderência da documentação apresentada pelo laboratório ao escopo pretendido;
- b) evidenciar atendimento ao RTM e normas Inmetro aplicáveis ao escopo;
- c) avaliar instalações, equipamentos e padrões de medição necessários à realização de exames e ensaios;
- d) verificar proficiência do pessoal que realiza os exames e ensaios.

4.8.2 Essa avaliação pode incluir o acompanhamento da realização de ensaios e resultados de ensaios de comparação.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Rastreabilidade

5.1.1 Os certificados de calibração dos padrões do laboratório designado são aceitos se emitidos por:

- a) laboratórios acreditados pelo Inmetro/Cgcre; ou
- b) Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM (Comitê Internacional de Pesos e Medidas), com sua capacidade de calibração e medição publicadas nas áreas relevantes do KCDB (base de dados de comparações chaves) do BIPM (Bureau Internacional de Pesos e Medidas).

5.1.2 A incerteza de medição deve seguir os princípios estabelecidos na versão vigente do Guia para expressão da incerteza de medição - avaliação de dados de medição, disponível no sítio www.inmetro.gov.br.

5.1.3 Os resultados das medições feitas em laboratórios acreditados devem ser rastreáveis ao SI.

5.2 Registros

5.2.1 O sistema de registro dos dados dos exames e ensaios deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação atribuída ao instrumento de medição no recebimento (por exemplo: ordem de serviço, protocolo etc.);
- c) identificação da amostra de instrumentos de medição (números de série);
- d) identificação da norma ou procedimento utilizado, incluindo revisão, versão etc.;
- e) identificação dos padrões e equipamentos utilizados no ensaio, se aplicável;
- f) dados originais obtidos (leituras);
- g) condições ambientais relevantes;
- h) resultado da medição e sua incerteza, se aplicável;
- i) data e identificação do técnico executor que realizou o ensaio;
- j) assinatura do responsável técnico;
- k) fotos dos instrumentos de medição; e
- l) fotos da montagem dos exames e ensaios, quando exigido em RTM ou normas específicas.

5.2.2 Todos os registros de medição devem ser mantidos pelo período de 5 (cinco) anos, ou período de tempo definido por regulamentos específicos, para análise do Inmetro/Dimel, caso seja necessário.

5.3 Identificação, recebimento, manuseio e guarda dos instrumentos de medição a serem ensaiados.

5.3.1 O laboratório deve possuir procedimento de identificação, recebimento, manuseio e guarda dos instrumentos de medição a serem ensaiados.

5.3.1.1 Este procedimento deve garantir a correta identificação e caracterização do instrumento de medição, manuais de operação e respectivos acessórios necessários ao perfeito funcionamento e manuseio do mesmo.

5.3.2 O laboratório deve comunicar imediatamente qualquer dano identificado no ato do recebimento ou causado pelo manuseio dos instrumentos de medição ou acessórios, para que seja providenciada a sua troca. Essa comunicação deve ser feita ao requerente quando o exame geral ainda não foi realizado. Caso o exame geral já tenha sido realizado, o laboratório deve comunicar a situação ao Inmetro/Dimel.

5.3.3 O laboratório deve assegurar condições de armazenamento que garantam a integridade dos instrumentos de medição entregues, enquanto durarem os exames e ensaios e até que esses sejam devolvidos ao requerente.

5.4 Execução de exames e ensaios

5.4.1 O laboratório deve executar os exames ensaios objeto de designação conforme os métodos e procedimentos estabelecidos no respectivo RTM ou por normas aplicáveis, indicadas pelo Inmetro/Dimel.

5.4.2 Os instrumentos de medição e seus acessórios, incluindo eventuais simuladores, devem ser submetidos aos exames e ensaios nas condições em que forem apresentados pelo requerente ou conforme instruções do Inmetro/Dimel, não sendo permitido executar qualquer modificação ou alteração não prevista no RTM ou norma específicos.

5.4.3 Não são permitidas modificações nos instrumentos entregues para ensaio, em função de qualquer tipo de falhas ou insucessos que os mesmos venham a apresentar durante os exames e ensaios.

5.5 Relatório de exames e ensaios

5.5.1 Só são aceitos os resultados dos exames e ensaios executados pelo próprio laboratório.

5.5.2 Na elaboração dos relatórios de exames e ensaios, o laboratório deve utilizar a terminologia definida nos vocabulários de metrologia adotados pelas Portarias Inmetro vigentes.

5.5.3 Todos os eventos e anormalidades (desvios das condições normais ou especificadas no respectivo método de ensaio) observados durante a realização dos exames e ensaios, devem ser registrados e devem constar no respectivo relatório.

5.5.4 O relatório não pode conter qualquer declaração conclusiva de aprovação ou reprovação do modelo.

5.5.5 Cada relatório deve incluir pelo menos as seguintes informações, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazer isso, minimizando assim qualquer possibilidade de mal-entendido ou uso indevido:

- a) um título (por exemplo, "Relatório de ensaios", "Relatório de exames" ou "Relatório de exames e ensaios");
- b) o nome e endereço do laboratório;
- c) o local da realização das atividades de laboratório;
- d) identificação unívoca do relatório de forma que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do relatório completo e uma clara identificação do final do relatório;
- e) o nome e informações de contato do requerente;
- f) identificação do método utilizado;
- g) uma descrição, identificação não ambígua, e a condição do item, incluindo:

- i. hash do software embarcado nos instrumentos de medição antes do início dos exames e ensaios, se aplicável;
- ii. identificação dos lacres colocados nos instrumentos de medição pelo requerente ou pelo Inmetro/Dimel;
- iii. declaração do laboratório afirmando que todos os exames e ensaios foram realizados de forma sequencial e sem a intervenção do requerente;
- iv. foto do invólucro onde o instrumento de medição foi acondicionado para ser remetido ao Inmetro/Dimel no final dos exames e ensaios, se aplicável;
- v. foto do instrumento, com vistas frontal, lateral, traseira e perspectiva;
- vi. declaração dos fatores de configuração dos instrumentos de medição ou quaisquer outros parâmetros que possam influenciar o resultado da medição; e
- vii. declaração de que os parâmetros originais do instrumento de medição foram alterados durante avaliação de software, se aplicável.
- h) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio;
- i) data(s) da realização da atividade de laboratório;
- j) data da emissão do relatório;
- k) declaração de que os resultados se referem somente aos itens examinados e ensaiados;
- l) resultados com, quando apropriado, as unidades de medida;
- m) adições, desvios ou exclusões em relação ao método;
- n) identificação da(s) pessoa(s) que autoriza(m) o relatório;
- o) declaração do laboratório afirmando que todos os exames e ensaios foram realizados de forma sequencial e sem a intervenção do requerente;
- p) declaração especificando que o relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra;
- q) a incerteza de medição apresentada na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual), sempre que exigido por RTM e normas específicas.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.