

ORIENTAÇÕES COMPLEMENTARES PARA SELEÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO

I – Tópicos Regulamentares (Regulamento aprovado pela Res. 242, Anexo VI):

G. Os ensaios a que será submetida a amostra do produto deverão ser realizados, preferencialmente, por laboratório de terceira parte, escolhido pelo interessado junto ao Organismo de Certificação Designado contratado, dentre aqueles credenciados pelo Inmetro ou reconhecidos através de Acordo de Reconhecimento Mútuo, segundo os regulamentos editados ou as normas adotadas pela Anatel.

I. Na impossibilidade de cumprimento da preferência prevista no item G, o interessado poderá valer-se de outros laboratórios, observada a seguinte ordem de prioridade:

- a) laboratórios credenciados;*
- b) laboratório de terceira parte, avaliados pelo Organismo de Certificação Designado;*
- c) laboratórios que não sejam de terceira parte, avaliados pelo Organismo de Certificação Designado;*

J. Nas situações previstas nas alíneas 'b' e 'c' do item I, o Organismo de Certificação Designado deverá acompanhar a realização dos ensaios.

K. Inexistindo laboratórios disponíveis que atendam ao disposto nos itens G e I, poderão ser aceitos, pelo Organismo de Certificação Designado, laboratórios de ensaio situados no exterior credenciados pelo Organismo Credenciador oficial do país de origem, entendendo como tal um organismo membro do ILAC.

II – Instruções Complementares:

1. A impossibilidade do cumprimento da ordem de prioridade, dada nos itens G e I, acima, deve estar devidamente justificada e documentada no processo de certificação. É justificada a escolha de laboratório de ordem inferior de prioridade, na ocorrência de pelo menos uma das seguintes situações:

- a) quando formalmente consultado, o laboratório não apresentar resposta a pedido de orçamento dentro do prazo de 7 (sete) dias úteis. Caso o pedido de orçamento refira-se a ensaios de Taxa de Absorção Específica (Specific Absorption Rate – SAR), esse prazo reduz-se para 5 (cinco) dias úteis. É de responsabilidade do OCD informar ao laboratório a classificação correta do tipo do produto a ser ensaiado e os requisitos técnicos a ele aplicáveis;
- b) os laboratórios fixarem prazo superior a 7 (sete) dias úteis para o início dos ensaios, após a aceitação da proposta comercial/do contrato de prestação de serviços e disponibilização da amostra pelo cliente, conforme dispuser o instrumento contratual promovido entre as partes;

- c) o tempo estimado pelos laboratórios para início e conclusão dos ensaios não seja compatível com o oferecido pelos laboratórios de terceira parte situados no exterior, sob condições equivalentes;
- d) os laboratórios contemplados com a preferência regulamentar, cujos escopos não contenham, na íntegra, os ensaios funcionais do produto em questão;
- e) os custos dos ensaios ou de logística sejam proibitivos, quando comparados a valores praticados por laboratórios nacionais e estrangeiros, considerando os mesmos ensaios a que seria submetido o produto em condições equivalentes. Neste caso a Anatel deve ser previamente consultada.

2. Na ocorrência prevista na alínea e, do item anterior, o laboratório avaliado, cujo escopo abranja o produto em questão, poderá conduzir os ensaios nas dependências do fabricante, desde que a Anatel seja previamente consultada e haja o acompanhamento a que se refere o item J do Anexo VI.

3. Os laboratórios devem manter registros de toda a negociação de prazos com os clientes e de fatos que possam contribuir para eventuais atrasos no início ou na conclusão dos ensaios, assim como possíveis interrupções na rotina de ensaios em execução. Tais eventos devem ser previstos, de forma clara, nas propostas comerciais ou nos instrumentos contratuais celebrados entre as partes.

4. Os laboratórios não credenciados e avaliados pelos OCDs devem ser reavaliados pelo menos anualmente, devendo tais laboratórios:

- a) utilizar instrumental de testes e medições, bem como artefatos adequados e calibrados, comprovados por certificados de calibração emitidos pelo Inmetro ou por laboratório credenciado, ou adotar processo reconhecidamente confiável de intercomparação laboratorial. Outros métodos poderão ser aceitos desde que produzam resultados confiáveis, sendo obrigatório, neste caso, o acompanhamento presencial dos ensaios pelo OCD;
- b) possuir procedimentos controlados e sistematizados para a realização dos ensaios laboratoriais, cujos registros devem ficar sob guarda do responsável pelo laboratório da instituição;
- c) dispor de pessoal apto a realizar os ensaios, cuja comprovação se fará por meio de currículos devidamente instruídos com documentos de habilitação profissional e outras evidências que possam confirmar a capacitação.

5. Para a avaliação de laboratório, os OCDs devem utilizar pessoal que tenha:

- a) comprovação formal de treinamento na NBR ISO/IEC 17025; e
- b) experiência e conhecimento técnico específico, quanto ao produto e aos ensaios a serem realizados.

6. O acompanhamento dos ensaios a que se refere o item J do Anexo VI poderá ser cumprido de forma presencial ou por outros mecanismos de verificação, desde que devidamente registrados.

7. O pedido deve estar acompanhado do “Formulário para Instrução de Pedidos de Realização de Ensaio em Laboratórios de 1ª Parte (ou 2ª Parte)”, anexo a este Instrumento, devidamente preenchido e instruído com a documentação comprobatória das opções assinaladas.

**FORMULÁRIO PARA INSTRUÇÃO DE PEDIDOS DE REALIZAÇÃO DE ENSAIOS EM
LABORATÓRIOS DE 1ª PARTE (ou 2ª Parte)**

1. Produto de grande porte (subitem 7.2.1.2 da Norma de Certificação).	<input type="checkbox"/>
2. Complexidade de instalação (subitem 7.2.1.2 da Norma de Certificação).	<input type="checkbox"/>
3. Produto fabricado sob demanda (subitem 7.2.1.2 da Norma de Certificação).	<input type="checkbox"/>
4. Orçamento (do laboratório) apresentado intempestivamente (IG/01, item II. 1. a).	<input type="checkbox"/>
5. Prazo proposto pelo laboratório para início dos ensaios superior ao limite estabelecido como aceitável (IG/01, item II. 1. b).	<input type="checkbox"/>
6. Tempo estimado para início e conclusão dos ensaios superior ao limite aceitável (IG/01, item II. 1. c).	<input type="checkbox"/>
7. Laboratório não realiza a maior parte dos ensaios requeridos (IG/01, item II. 1. d).	<input type="checkbox"/>
8. Custos dos ensaios considerados proibitivos – comparação entre laboratórios nacionais e estrangeiros (IG/01, item II. 1. e).	<input type="checkbox"/>

Obs: Para cada item assinalado apresentar as devidas comprovações