

LABORATÓRIO FEDERAL DE DEFESA AGROPECUARIO/RS

Estudo Técnico Preliminar 36/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 21043.001179/2025-52

2. Descrição da necessidade

O LFDA/RS é uma unidade laboratorial pertencente à Rede laboratorial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) responsável por análises laboratoriais nas mais diferentes áreas de atuação dentro da sanidade animal, vegetal, segurança e controle de qualidade dos alimentos. Vinculadas aos LFDA/RS, estão unidades analíticas incluindo aquelas pertencentes ao Seção Laboratorial Avançada de São José/SC (SLAV/SC) sob nossa responsabilidade. Atualmente, são 6 as macro-áreas temáticas que o LFDA/RS possui atividades, correspondendo e totalizando 8 unidades analíticas após processo de unificação de áreas afins decorrente de mapeamento de processos, tanto na base física em Porto Alegre/RS quanto em São José/SC. A seguir a listagem das áreas:

- MIC – Microbiologia em Alimentos e Água;
- RCA – Resíduos e Contaminantes em Alimentos;
- LASO – Laboratório Oficial de Análise de Sementes (definido por legislação);
- DIA – Diagnóstico e Identificação Genética Animal (diagnóstico animal, identificação genética e material de multiplicação animal);
- IQA – Identidade e Qualidade de Alimentos (físico-química animal, vegetal, bebidas e rações, incluindo classificação vegetal);
- CPB – Controle de Produtos Biológicos (vacinas);

Dentro desta diversidade de análises realizadas todas estão vinculadas a amostras oriundas de fiscalização, inspeção e defesa sanitária ou referentes aos programas de controles mantidos pelo MAPA. Assim a emissão de resultados confiáveis é imprescindível, para resguardar os técnicos envolvidos, evitar sanções indevidas aos fiscalizados e manutenção de informações técnicas relevantes para a gestão de risco e tomada de decisões.

O LFDA/RS baseando-se em normas internacionais, como a Norma NBR ISO/IEC 17025, especifica para confiabilidade analítica em laboratórios de ensaios e calibração, busca obter junto à certificações de terceira parte reconhecimento e respaldo dos resultados emitidos. Os processos de acreditação são necessários para garantir que em todo o processo analítico há controle rígido das condições, minimizando o risco de resultados não-conformes, que para um laboratório oficial pode acarretar em medidas administrativas drásticas e severas (e muitas vezes irreversíveis) danos econômicos e de imagem aos fiscalizados. Desta forma, o LFDA/RS obteve o status de laboratório acreditado junto à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE) a qual é o único organismo de acreditação reconhecido pelo Governo Brasileiro para acreditar Organismos de Avaliação da Conformidade.

A aplicação da política da CGCRE de participação em atividades de EP para a amostragem associada com ensaio ou calibração se dá através da NORMA NIT/DICLA/026 Rev. 15. Como laboratório acreditado, a participação regular em programa de comparação interlaboratorial é compulsória, bem como, a utilização de materiais de referência certificados. O objetivo é assegurar a utilização de materiais que possuam rastreabilidade analítica permitindo a validação e comprovação de desempenho de metodologias. Cabe salientar que um número limitado de instituições ao redor do mundo possui condições técnicas e experiência para o provimento de materiais de referência certificados que permitam a sua utilização em procedimentos de validação de metodologias e/ou controle de qualidade analítica.

Prover ensaios de proficiência é uma tarefa bastante específica exigindo alta especialização do corpo técnico e grande capacidade analítica, sendo laboratórios acreditados à Norma ISO/IEC 17025 e 17043 pelos respectivos organismos acreditadores de cada país. Usualmente institutos provedores de ensaios de proficiência apresentam longo histórico relacionado com as análises a que se busca prover amostras devido à necessidade de obter a máxima confiança relacionada aos valores dos parâmetros a serem avaliados, além de estrutura física, de processamento de dados, financeira e logística que permitam enviar amostras aos mais diferentes locais em tempo adequado. Os parâmetros precisam ser definidos e avaliados com a máxima acurácia para que seja possível realizar comparações estatisticamente significativas entre os participantes. Entre estes parâmetros estão homogeneidade e estabilidade que são cruciais para o sucesso de uma comparação interlaboratorial. Devido a estas exigências o número de provedores é bastante restrito e atualmente, predominantemente localizados no exterior. Cabe ressaltar que também existem iniciativas nacionais, inclusive do próprio MAPA, SENAI, Fiocruz, mas que apresentam caráter limitado o que muitas vezes limita o número de participantes, sendo imprescindível a participação em rodadas internacionais. Outro ponto carente no Brasil, são provedores acreditados à Norma ISO/IEC 17043, específica para provedores de ensaios de proficiência.

Buscar provedores de ensaios de proficiência é uma tarefa difícil, primeiro relacionada à adequação das características das amostras com aquelas analisadas pelo laboratório e em segundo os custos e dificuldades de importação destes materiais. A participação em ensaios de proficiência é de fundamental importância para avaliação do desempenho dos laboratórios em comparação a um grupo significativo de participantes. Esse tipo de ensaio é realizado com o envio de amostras similares a um número significativo de laboratórios sendo os resultados reportados analisados estatisticamente e cada laboratório classificado de acordo com seu desempenho. Os resultados devido à significância estatística indicam a adequação técnica do laboratório em caso de resultados conformes, bem como, servem para identificar falhas e oportunidades de melhoria para os resultados não-conformes.

Desta forma, para este ETP, serão abordados os provedores disponíveis para as diferentes áreas do LFDA-RS, considerando as demandas apresentadas pelas unidades analíticas e registradas no sistema LIMS Unificado.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DILAB/LFDA-RS	Tiago Souza da Cunha
RCA/DILAB/LFDA-RS	Daniel Hillesheim
MIC/DILAB/LFDA-RS	Denis Spricigo
LASO/DILAB/LFDA-RS	Guilherme Abreu
IQA/DILAB/LFDA-RS	Caroline Viegas
DIA/DILAB/LFDA-RS	Roberto Schroeder
CVE/DILAB/LFDA-RS	Marcos de Souza
CPB/DILAB/LFDA-RS	Marcus Sfoggia
IQA-SLAV/DILAB/LFDA-RS	Ricardo Pimenta
RCA-SLAV/DILAB/LFDA-RS	Rodrigo Hoff

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Requisitos gerais da contratação

Foram levantadas rodadas disponíveis que atendam o escopo do LFDA-RS e que cumpram o requisito de acreditação à ISO/IEC 17.043, tendo como base, o levantamento de criticidade técnica e de cumprimento das programações mínimas exigidas pela CGCRE.

4.2 Requisitos de sustentabilidade ambiental

Nos termos do art. 1º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19/01/2010, as especificações para a aquisição de bens, contratação de serviços e obras por parte dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional deverão conter critérios de sustentabilidade ambiental, considerando os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas.

Conforme avaliação do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União não identificamos critérios aplicáveis.

5. Levantamento de Mercado

No levantamento apresentado pelas respectivas áreas técnicas, foram identificados e elencados os provedores que atendem os requisitos técnicos pretendidos. Ou seja, amostras que se encaixam na demanda técnica a ser avaliada pelo ensaio de proficiência. Desta forma, a DILAB/LFDA-RS priorizou os itens, sendo que, os laboratórios já submeteram o pedido considerando os seguintes critérios:

1 - Significância técnica/Resolução de não conformidade

2 - Temporalidade de execução

3 - Validação/Extensão de escopos.

Alguns provedores possuem cronogramas anuais sendo possível uma previsão de participação antecipada. Outros, podem realizar a disponibilização ao longo do ano, sendo possível surgir convites ou disponibilização de rodadas que possam ser adequadas ao laboratório de forma abrupta. Desta forma, é imprescindível a possibilidade de realização da confirmação da participação e pagamento de forma ágil. Para os casos de participantes estrangeiros, ainda é necessário a realização dos processos de câmbio para pagamento.

Conforme citado em outras oportunidades, para a aquisição deste tipo de insumo não há a possibilidade de obtenção de três orçamentos ou propostas com as mesmas características. Esse fato se deve a particularidade de cada provedor e cada amostra, como também, ao limitado número de fornecedores

que muitas vezes são restritos a apenas algumas áreas de atuação e conhecimento. Conforme citado anteriormente o laboratório busca amostras que apresentem o máximo de similaridade com aquelas analisadas na rotina, o que torna ainda mais restrito o número de possibilidades para comparação.

Os valores são outro ponto importante de discussão. Os valores das amostras podem variar substancialmente dependendo do local de embarque, da necessidade ou não de manutenção sob refrigeração, a abrangência do ensaio, número de participantes, entre outros fatores. Assim, colocamos uma série de comprovantes de custos de amostras contratadas previamente para demonstrar e criar um faixa de valores aceitáveis para as amostras pretendidas. Além disso, os provedores, via de regra, mantém programas bianuais de amostragem com os valores definidos para cada período o que demonstra a transparência e razoabilidade de valores praticados, usualmente disponibilizadas em sítio eletrônico de acesso público.

Considerando os pontos acima, as duas formas possíveis de fornecedores para este tipo de item são provedores nacionais ou provedores oriundos do exterior. No mercado nacional, foram identificados poucos provedores ofertando o serviço/material com as características ao demandado, pelas particularidades que este tipo de amostra envolve, e já abordado acima.

Assim, foi realizada a pesquisa frente a fornecedores localizados no exterior, bem como em território nacional. Cabe ressaltar que os provedores estrangeiros, não possuem representação em território nacional, exceto o FAPAS, que possui a representação da empresa Lab-Research e a LGC que possui a representação da empresa Calibre. Para o caso de contratação de provedores externos, será necessário realizar a remessa de valores ao exterior. Este procedimento tem sido realizado pelo LFDA-RS de forma recorrente, para esta mesma finalidade, ao longo dos últimos anos sem intercorrências.

Desta forma:

1 - Para os itens oriundos de provedores estrangeiros, o procedimento de aquisição, se dá mediante Inexigibilidade e remessa de valores ao exterior;

2 - Para os provedores FAPAS e LGC, que possui representante no Brasil, pode ser feita uma inexigibilidade e compra local. No entanto, os valores são significativamente superiores, tendo o benefício de baixo risco de perda das amostras por questões de liberação aduaneira.

3 - Para provedores nacionais a contratação se dá por meio de inexigibilidade, frente ao previamente exposto.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de rodadas de participação em ensaios de proficiência junto a provedores acreditados à ISO/IEC 17.043, serviço que envolve o encaminhamento de amostras para comparação, bem como, emissão de relatório contendo o tratamento dos dados, para as diferentes área de atuação do LFDA-RS.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Baseado no planejamento de participação realizado pelas unidades analíticas, registrados no sistema LIMS, a DLAB/LFDA-RS realizou a análise crítica, sendo toda a avaliação e justificativas tratadas no anexo II deste ETP e sumarizadas na tabela 1. A formalização deste ETP visa subsidiar a contratação de rodadas a todos os provedores elencados, sendo listadas também as demandas que não envolvem custos de contratação.

Tabela 1. Quantitativo de rodadas a ser adquiridas.

Unidade	Código LIMS	Provedor	Código Provedor
MIC	GP_MIC_RS_2024_006	FAPAS	M324d02
IQA	GP_IQA_RS_25-010	FAPAS	FCNC1-DRY25
IQA/SLAV	GP_IQA-SL_RS_2025_020	FAPAS	FCQT2-SEA7

IQA/SLAV	GP_IQA-SL_RS_2025_012	FAPAS	FCFA22-MRP23
RCA/SLAV	GP_RCA-SL_RS_25_002	FAPAS	FCVD40-AFE1
IQA	GP_IQA_RS_2025-003	LGC	PT-CH-67
IQA	GP_IQA_RS_2025-002	LGC	PT-CH-52
DIA	GP_DIA_RS_2024-009	RMRS	
IQA/SLAV	GP_IQA-SL_RS_25-011	APHA/VETQAS	PT0063
DIA	GP_DIA_RS_2024-015	PANAFTOSA	
DIA	GP_DIA_RS_2024-011	APHA/VETQAS	PT0139 rodada 1 2026
DIA	GP_DIA_RS_2024-010	RMRS	
DIA	GP_DIA_RS_2024-014	GDANIMAL	VLDIA328
LASO	GP_LASO_RS_2025-001	ISTA	PT26-1
IQA	GP_IQA_RS_2025-004	DRRR	2010007
CVE	GP_CVE_RS_2024-002	GSC	COI-ORG 2026
IQA	GP_IQA_RS_2025-007	SENAI_SC	06/26-2FQ
MIC	GP_MIC_RS_25-002	SENAI_SC	05/26 MB
CVE	GP_CVE_RS_2024-004	PRIMAR	
CPB	GP_CPB_RS_2024-004	RMRS	

CPB	GP_CPB_RS_2024-003	PANAFTOSA	
LASO	GP_LASO_RS_2025-002	ISTA	PT26-2
IQA	GP_IQA_RS_2025-006	BIPEA	21a
DIA	GP_DIA_RS_2024-016	GDANIMAL	VLDIA232
DIA	GP_DIA_RS_2024-013	GDANIMAL	VLDIA327
DIA	GP_DIA_RS_2024-012	APHA/VETQAS	PT0139 rodada 2 2026
IQA/SLAV	GP_IQA_RS_2025-001	BIPEA	46a
LASO	GP_LASO_RS_2025-003	ISTA	PT26-3
RCA	GP_RCA_RS_2025-010	PROGETTO TRIESTE	M6403A
RCA	GP_RCA_RS_2025-009	PROGETTO TRIESTE	MI6300A
RCA	GP_RCA_RS_2025-004	PROGETTO TRIESTE	MI6301A
RCA	GP_RCA_RS_2026-011	RIKILT/WFSR	PT2026-01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Na tabela 2, apresentamos os valores estimativos de aquisição, considerando os itens priorizados pela SELAB/LFDA-RS, a partir das necessidades apontadas pelas unidades.

Tabela 2. Quantitativo de rodadas a serem adquiridas.

Unidade	Código LIMS	Moeda	Valor (Estrangeira)	Valor (R\$)	Provedor	Código Provedor
MIC	GP_MIC_RS_2024_006	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	FAPAS	M324d02

IQA	GP_IQA_RS_25-010	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	FAPAS	FCNC1-DRY25
IQA/SLAV	GP_IQA-SL_RS_2025_020	Reais	xxxx	R\$ 9.806,47	FAPAS	FCQT2-SEA7
IQA/SLAV	GP_IQA-SL_RS_2025_012	Reais	xxxx	R\$ 9.886,67	FAPAS	FCFA22-MRP23
RCA/SLAV	GP_RCA-SL_RS_25_002	Reais	xxxx	R\$ 11.514,20	FAPAS	FCVD40-AFE1
IQA	GP_IQA_RS_2025-003	Reais	xxxx	R\$ 5.955,19	LGC	PT-CH-67
IQA	GP_IQA_RS_2025-002	Reais	xxxx	R\$ 5.955,19	LGC	PT-CH-52
DIA	GP_DIA_RS_2024-009	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	RMRS	
IQA/SLAV	GP_IQA-SL_RS_25-011	GBP	825,00	R\$ 6.855,07	APHA/VETQAS	PT0063
DIA	GP_DIA_RS_2024-015	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	PANAFTOSA	
DIA	GP_DIA_RS_2024-011	GBP	580,00	R\$ 4.819,32	APHA/VETQAS	PT0139 rodada 1 2026
DIA	GP_DIA_RS_2024-010	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	RMRS	
DIA	GP_DIA_RS_2024-014	EUR	480,00	R\$ 3.392,72	GDANIMAL	VLDIA328
LASO	GP_LASO_RS_2025-001	xx	xxx	R\$ 0,00	ISTA	PT26-1
IQA	GP_IQA_RS_2025-004	EUR	269,00	R\$ 1.901,33	DRRR	2010007
CVE	GP_CVE_RS_2024-002	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	GSC	COI-ORG 2026
IQA	GP_IQA_RS_2025-007	Reais	xxxx	R\$ 524,00	SENAI_SC	06/26-2FQ

MIC	GP_MIC_RS_25-002	Reais	xxxx	R\$ 1.101,00	SENAL_SC	05/26 MB
CVE	GP_CVE_RS_2024-004	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	PRIMAR	
CPB	GP_CPB_RS_2024-004	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	RMRS	
CPB	GP_CPB_RS_2024-003	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	PANAFTOSA	
LASO	GP_LASO_RS_2025-002	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	ISTA	PT26-2
IQA	GP_IQA_RS_2025-006	EUR	364,00	R\$ 2323,89	BIPEA	21a
DIA	GP_DIA_RS_2024-016	EUR	500,00	R\$ 3.534,08	GDANIMAL	VLDIA232
DIA	GP_DIA_RS_2024-013	EUR	480,00	R\$ 3.392,72	GDANIMAL	VLDIA327
DIA	GP_DIA_RS_2024-012	GBP	580,00	R\$ 4.819,32	APHA/VETQAS	PT0139 rodada 2 2026
IQA	GP_IQA_RS_2025-001	EUR	74,00	R\$ 472,85	BIPEA	46a
LASO	GP_LASO_RS_2025-003	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	ISTA	PT26-3
RCA	GP_RCA_RS_2025-010	EUR	371,00	R\$ 2.622,29	PROGETTO TRIESTE	M6403A
RCA	GP_RCA_RS_2025-009	EUR	495,00	R\$ 3.498,74	PROGETTO TRIESTE	MI6300A
RCA	GP_RCA_RS_2025-004	EUR	495,00	R\$ 3.498,74	PROGETTO TRIESTE	MI6301A
RCA	GP_RCA_RS_2026-011	EUR	650,00	R\$ 3.498,74	RIKIT/WFSR	PT 2026-01

Total R\$: 86.008,61

Cotação em 02
/01/2026

Cotação para estimativa (R\$)

USD (220) = 5,4371998 BRL (790)	5,44
EUR (978) = 6,3898009 BRL (790)	6,39
GBP (540) = 7,3396973 BRL (790)	7,34

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Deverá ser adquirido em compra única para atender à demanda específica para cada provedor, sendo encaminhado conforme o cronograma de distribuição das amostras (Anexo III). Cabe salientar, que a forma adotada é a mais adequada em termos de custos econômicos pelo pagamento unificado de taxas administrativas de envio de valores ao exterior em etapa única além, da redução dos impactos nas demandas administrativas ao serviço de compras pelo parcelamento da demanda.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Esta contratação tem relação direta com os processos 21043.000987/2023-31 e 21043.000602/2024-16 e 21043.000261/2025-60, de aquisição de EPs para fins de manutenção da acreditação do LFDA-RS, incluindo as duas bases físicas (Porto Alegre-RS e São José-SC), junto à CGCRE/INMETRO.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

As participações em rodadas de ensaios de proficiência, estão alinhadas com os objetivos estratégicos da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, bem como, da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA. A seguir os objetivos estratégicos a serem atingidos com esta contratação:

- OBJETIVO 1. Aprimora a capacidade de fornecer ao MAPA e à sociedade informações, garantias e resultados analíticos confiáveis e tempestivos, subsidiando as decisões relativas à Defesa Agropecuária.
- OBJETIVO 2. Fortalecer as ações de laboratório de referência e autoridade sanitária da Rede LFDA, com foco em biossegurança, investigação científica, auditoria e fiscalização.

Estes objetivos da rede LFDA estão alinhados ao Plano Estratégico do MAPA - 2020/2027, OE06 - Garantir a sanidade e a qualidade dos alimentos e outros produtos agropecuários.

12. Resultados Pretendidos

A contratação visa dar sustentabilidade na aquisição e participação em rodadas de ensaio de proficiência para a continuidade das análises laboratoriais. Por consequência, a manutenção do suporte laboratorial às atividades dos programas oficiais do MAPA, permitindo o atendimento aos requisitos de acreditação e manutenção da garantia da qualidade dos resultados.

13. Providências a serem Adotadas

Para a execução das contratações a unidade deve adotar as seguintes providências:

1 - proceder as ações de registro no gerenciador financeiro do Banco do Brasil, incluindo formatação de documentos necessários e verificação sobre atualizações sobre legislações referentes a estes procedimentos.

2 - Contato com o provedor para emissão de documentos em acordo com a legislação brasileira, incluindo aqueles relacionados Instrução Normativa Interministerial MPA/MAPA 32/2013, visando a rápida liberação aduaneira dos itens.

3 - Contato com os entes aduaneiros de forma antecipada ao embarque para informe e encaminhamentos pertinentes visando a rápida liberação e manutenção das remessas em condições ambientais adequadas, uma vez que são itens perecíveis, em sua maioria.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Os possíveis impactos ambientais relacionam-se os descarte indevido dos insumos no ambiente, os riscos destes impactos são monitorados pelo LFDA-RS de acordo com os procedimentos internos (POP SBIO/003/02 "Descarte de Resíduos no LFDA-RS") e contrato de serviço especializado de coleta, transporte, tratamento térmico e destino final de resíduos oriundos de serviços de saúde.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

De acordo com o histórico de contratações e relevância técnica identificada, a equipe se manifesta pela viabilidade.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: De acordo.

TIAGO SOUZA DA CUNHA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 19/02/2026 às 09:17:15.

Despacho: Aprovado.

FABIANO BARRETO

Autoridade competente




Assinou eletronicamente em 19/02/2026 às 13:41:02.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - NIT-Dicla-26 Rev 15.pdf (409.02 KB)
- Anexo II - Mapa estrategico Rede LFDA.pdf (861.38 KB)
- Anexo III - Compilado de Proficiência 2026.pdf (236.85 KB)
- Anexo IV - Cotações BC_02_01_26.pdf (98.88 KB)

	REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-026	REV. Nº 15
		APROVADA EM ABR/2021	PÁGINA 01/14

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
 - 2 **Campo de Aplicação**
 - 3 **Responsabilidade**
 - 4 **Histórico das Revisões**
 - 5 **Documentos Complementares**
 - 6 **Siglas**
 - 7 **Definições**
 - 8 **Introdução**
 - 9 **Política Geral**
 - 10 **Seleção de Atividades de Ensaio de Proficiência pelo Laboratório**
 - 11 **Participação Obrigatória em Atividades de EP Organizadas ou Seleccionadas pela Cgcre**
 - 12 **Tratamento de Resultados Insatisfatórios para Atividades de EP Obrigatórias**
 - 13 **Informações a Serem Prestadas à Cgcre**
 - 14 **Informações Sobre Programas Internacionais de Ensaio de Proficiência**
- Anexo A - Exemplos de Seleção de Atividades de Ensaio de Proficiência para Laboratórios que Realizam Ensaio Químicos**
- Anexo B - Exemplos de seleção de atividades de ensaios de proficiência para laboratórios que realizam ensaios biológicos**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os requisitos e a política para a participação de laboratórios em atividades de ensaio de proficiência.


2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios que realizam ensaio, calibração, exame e/ou amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, acreditados e postulantes à acreditação ou extensão da acreditação pela Cgcre, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação destes organismos de avaliação da conformidade.

Nota - Sempre que utilizado o termo “amostragem” nesta Norma, refere-se à “amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente”.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 2/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
14	JAN/2021	- Norma foi revisada para inclusão de política específica para ensaios biológicos (Anexo B) e para adequação quanto a política da Cgcre para comparações interlaboratoriais organizadas pelas Comissões Técnicas de assessoramento à Cgcre, permitidas e obrigatórias desde que publicadas nos planos de atividades das comissões até 2019, que tenham sido iniciadas até 31 de dezembro de 2019 e com relatório final emitido até 30 de novembro de 2020 (requisitos 10.1g e 11.2).
15	ABR/2021	- Corrigida a sigla de PCR, no item 6.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 15189	Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência
ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-085	Orientações para definição das partes significativas do escopo para fins de elaboração do plano de participação em atividades de ensaio de proficiência em vazão e velocidade de fluidos
DOQ-Cgcre-087	Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
FOR-Cgcre -008	Informações sobre a Participação do Laboratório em Atividades de Ensaio de Proficiência, conforme NIT-Dicla-026
IAAC MD 002	<i>Policies and Procedures for a Multi-Lateral Recognition Arrangement among Accreditation Bodies (Políticas e Procedimentos para Acordo de Reconhecimento Multilateral entre Organismos de Acreditação)</i>
ILAC P9	<i>ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities (Política da ILAC para Participação em Atividades de Ensaio de Proficiência)</i>
NIE-Cgcre-045	Operação dos comitês técnicos de assessoramento à Cgcre na acreditação de organismos de avaliação da conformidade
NIE-Cgcre-141	Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade
NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratório, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
APLAC	<i>Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Ásia-Pacífico de Acreditação de Laboratórios)</i>
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CIPM	Comitê Internacional de Pesos e Medidas
CT	Comitê Técnico
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade

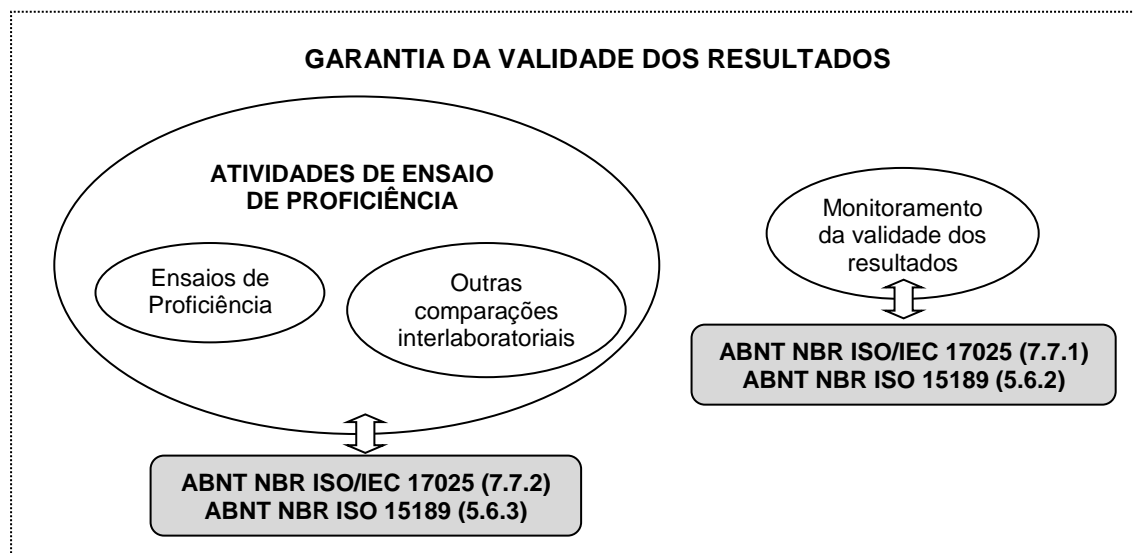
(continua)

EA	<i>European Cooperation for Accreditation (Cooperação Européia para Acreditação)</i>
EP	Ensaio de proficiência
EPTIS	<i>European Proficiency Testing Information System (Sistema Europeu de Informações de Ensaio de Proficiência)</i>
FOR	Formulário
IAAC	<i>Interamerican Accreditation Cooperation (Cooperação Interamericana de Acreditação)</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction (Reação em cadeia de polimerase)</i>

7 DEFINIÇÕES

7.1 Para fins desta Norma, aplicam-se as definições estabelecidas no DOQ-Cgcre-020, em particular as definições relacionadas à comparação interlaboratorial e ensaio de proficiência.

7.2 A expressão **“atividades de ensaio de proficiência”** abrange todas as atividades de comparação de resultados entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais previstas nesta Norma (ver Figura).



Nota - As “atividades de ensaio de proficiência” referem-se ao monitoramento do desempenho do laboratório por meio de comparação com resultados de outros laboratórios (mecanismos externos), conforme requerido na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (item 7.7.2) e na ABNT NBR ISO 15189 (item 5.6.3). O “monitoramento da validade dos resultados” corresponde aos mecanismos internos do laboratório, requeridos na ABNT NBR ISO/IEC 17025 (item 7.7.1) e na ABNT NBR ISO 15189 (item 5.6.2), os quais não são atividades de EP.



8 INTRODUÇÃO

8.1 Os requisitos gerais para a participação e tratamento dos resultados de atividades de EP e para os provedores externos desses serviços estão estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025, seções 6.6 e 7.7 e na ABNT NBR ISO 15189, seções 4.6 e 5.6. As atividades de EP são uma importante ferramenta para o monitoramento contínuo do desempenho de laboratórios, além da manutenção da confiança de todas as partes interessadas nesses processos.

Nota - Considera-se a atividade de EP como um serviço que afeta a validade dos ensaios, calibrações, exames, e/ou amostragens realizadas pelos laboratórios, cabendo o atendimento aos requisitos das normas mencionadas em **8.1** na seleção dessas atividades e dos provedores de EP.

8.2 A Cgcre estabelece neste documento requisitos específicos para a acreditação relativos à participação em atividades de EP, como aplicação aos requisitos 7.7.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.3 da ABNT NBR ISO 15189, assim como requisitos para tratamento de resultados insatisfatórios para atividades de EP obrigatórias. Para mais orientações, ver DOQ-Cgcre-087. As políticas dos Acordos de Reconhecimento Mútuo, ILAC P9 e IAAC MD 002, são também contempladas nesta Norma.

8.3 A Cgcre provê informações sobre programas de EP disponíveis no Brasil e no exterior, além de documentos e páginas na Internet sobre o assunto (ver <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>)

9 POLÍTICA GERAL


9.1 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação ou extensão da acreditação devem demonstrar sua competência técnica na realização de ensaios, calibrações, exames e/ou amostragens por meio da participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, **quando** tais atividades estiverem **disponíveis** e forem **apropriadas**.

Nota - Estar **disponível** significa existir e ocorrer em qualquer país e durante qualquer momento dentro do intervalo de tempo correspondente à quantidade e frequência mínimas estabelecidas em **9.2**.

9.1.1 O laboratório deve evidenciar a indisponibilidade de atividades EP ou as razões válidas que, em casos excepcionais, inviabilizaram a sua participação.

Nota - O laboratório pode levar em conta, por exemplo:

- a impossibilidade de atendimento aos prazos de um programa de atividades de EP, em função do tempo para deslocamento do item e realização das medições;
- a possibilidade de deterioração da amostra devido à armazenagem inadequada ou prazo de validade;
- a necessidade de importação temporária de um equipamento;
- um programa de atividades de EP com vagas limitadas;
- programas de atividades de EP dirigidos a grupos específicos de laboratórios;
- programas de atividades de EP que não sejam apropriados às atividades de laboratório específicas.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 5/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.1.2 O laboratório também pode demonstrar sua competência técnica por meio da participação com desempenho satisfatório em comparações interlaboratoriais distintas de um EP (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.7.2b). Para atendimento à política da Cgcre, tais comparações devem ter um dos seguintes propósitos (ABNT NBR ISO/IEC 17043):

- a) avaliação das características de desempenho de um método, aplicável no desenvolvimento e validação de novos métodos;
- b) atribuição de valores para materiais de referência e avaliação de sua adequação para uso em ensaios ou procedimentos de medição específicos;
- c) embasamento das declarações da equivalência de medições dos Institutos Nacionais de Metrologia por meio de “comparações-chave” e comparações suplementares conduzidas em nome do BIPM e organizações regionais de metrologia associadas.

Nota - Para fins desta Norma, estas comparações também são consideradas atividades de EP.

9.2 O laboratório deve atender à **quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP** estabelecidas a seguir.

9.2.1 Antes de solicitar a **acreditação** ou a **extensão da acreditação**, o laboratório deve participar, com desempenho satisfatório, em pelo menos uma atividade de EP para:

- a) um ensaio em cada classe de ensaio ou uma calibração em cada grupo de serviço de calibração, **para o escopo solicitado**, segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- b) um exame por especialidade, **para o escopo solicitado**, segundo a ABNT NBR ISO 15189.

9.2.1.1 Esta atividade de EP deve ter sido realizada, **no máximo, 2 (dois) anos antes** da solicitação do laboratório.


9.2.1.2 A atividade de EP pode ter sido realizada para um ensaio, calibração, exame, produto ou matriz diferente daqueles constantes no **escopo solicitado**, desde que o laboratório demonstre que a atividade de EP abrange o **escopo solicitado** por meio das **partes significativas do escopo**, conforme determinadas pelo laboratório de acordo com **9.3**.

9.2.2 O **laboratório acreditado** deve participar em pelo menos uma atividade de EP relacionada a cada **parte significativa do seu escopo de acreditação a cada 4 (quatro) anos**. Além disso, a Cgcre pode estabelecer requisitos específicos para uma determinada área de atividade, classe de ensaio, especialidade ou grupo de serviço da calibração sobre a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP ou sobre o desempenho do laboratório nessas atividades.

Nota - A definição de quando os 4 anos começam a contar é responsabilidade do laboratório e pode ser evidenciada por meio dos planos (**9.4**) e registros (**9.5**) de participação, podendo ser consideradas as participações anteriores à acreditação, conforme **9.2.1.1**.

9.2.2.1 Adicionalmente, o **laboratório acreditado** para realizar **ensaios químicos em águas** na área de atividade **Meio Ambiente** deve participar, **a cada ano**, de uma atividade de EP para pelo menos um dos ensaios químicos em águas do seu escopo de acreditação.

Nota - O laboratório deve atender à **seção 10** desta Norma e seus subitens ao selecionar o tipo de atividade de EP que participará.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 6/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.2.3 Para a atividade de amostragem, o laboratório deve considerar os ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem que constem no seu **escopo solicitado** ou **acreditado**, para a participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, na quantidade e frequência mínimas estabelecidas em **9.2.1** e **9.2.2**.

Nota 1 - No momento, a política da Cgcre não exige a participação em atividades de EP que incluam a etapa de amostragem ou a avaliação da amostragem como uma atividade isolada. A Cgcre estabeleceu um projeto relacionado à amostragem para o estudo de casos e requisitos da acreditação a serem aplicados. Dessa forma, até a conclusão desse projeto, o laboratório pode participar de atividades de EP que não envolvam a amostragem, porém avaliam os mesmos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem (ver **Nota 2** e **Nota 3**). Entretanto, incentiva-se que quando necessária a participação em atividades de EP nos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem, o laboratório busque informações sobre a disponibilidade de programas de atividades de EP nos ensaios ou calibrações subsequentes que envolvam a amostragem de alguma forma e avalie a pertinência de sua participação, quando forem apropriados.

Nota 2 - O laboratório pode participar de programas de atividades de EP para ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem realizadas no local da amostragem (instalação de cliente) ou no laboratório (instalação permanente) para atendimento à quantidade e frequência mínimas estabelecidas em **9.2.1** e **9.2.2**.


Nota 3 - O laboratório pode participar de programas de atividades de EP para outros ensaios ou calibrações diferentes dos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem, desde que demonstre que são abrangidos na definição das partes significativas do seu escopo, conforme **9.2.1.2** e **9.3**.

9.3 O laboratório deve analisar seu escopo de acreditação, **definir e documentar** quais são as **partes significativas desse escopo** para fins de elaboração do plano de participação em atividades de EP considerando, conforme relevante:

- a)** grandezas medidas, áreas de atividades, classes de ensaios, especialidades e grupos de serviços de calibração;
- b)** métodos de ensaio e calibração e as técnicas analíticas ou de medição que utiliza, incluindo diferenças e grau de complexidade entre os métodos e técnicas;
- c)** ensaios ou calibrações subsequentes associados à amostragem, realizados pelo laboratório;
- d)** padrões, instrumentos de medição e materiais de referência que emprega;
- e)** propriedades que ensaia ou calibra;
- f)** tipos de padrões ou instrumentos de medição que calibra;
- g)** composição e estado físico da matriz do item de ensaio (sólido, líquido ou gasoso);
- h)** faixa de medição, limite de detecção / quantificação e incerteza da medição;
- i)** frequência de realização do ensaio, exame ou calibração.

Nota 1 - Os **ANEXOS** desta Norma apresentam exemplos de partes significativas de escopos.

Nota 2 - O documento DOQ-Cgcre-085 contém orientações sobre partes significativas do escopo para vazão e velocidade de fluidos.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 7/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.4 O laboratório deve estabelecer e implementar um **plano de participação em atividades de EP**, o qual deve assegurar que o laboratório:

- a) atenda aos requisitos de participação mínima em atividades de EP estabelecidos nesta Norma;
- b) atenda aos requisitos e considere as diretrizes estabelecidas pelas autoridades reguladoras sobre a participação em atividades de EP para os ensaios, calibrações, exames e amostragens que realiza, por elas requeridos;
- c) atenda aos requisitos e considere as diretrizes estabelecidas pelas associações profissionais sobre a participação em atividades de EP pertinentes aos ensaios, calibrações, exames e amostragens que realiza;
- d) utilize provedores de atividades de EP, conforme estabelecido na seção **10**.


Nota - Cabe ao laboratório definir o intervalo do seu plano, por exemplo, anual, bienal, quadrienal ou outro, desde que o plano vigente e as evidências de participação em atividades de EP demonstrem o atendimento aos requisitos desta Norma.

9.4.1 O plano de participação em atividades de EP deve considerar o nível de risco associado às atividades de laboratório, por exemplo, considerando a frequência da realização dos serviços, possíveis reclamações sobre os serviços, os técnicos executores dos EP cujos resultados de EP tenham sido insatisfatórios/questionáveis, assim como os serviços com resultados questionáveis e/ou insatisfatórios recorrentes.

9.5 Os **registros** das atividades de EP, que o laboratório participou ou esteja participando, devem estar atualizados e conter as seguintes informações, quando aplicáveis:

- a) data da realização da atividade de EP;
- b) organizador e nome do programa;
- c) padrão ou instrumento de medição utilizado;
- d) matriz, material ou produto ensaiado;
- e) grandezas medidas, parâmetros ou características determinadas;
- f) método de ensaio ou calibração;
- g) critério de aceitação dos resultados ou avaliação de desempenho (ex.: erro normalizado - *En*, percentual mínimo exigido de acertos, *Youden*, *z-score* etc.);
- h) avaliação do seu desempenho, código atribuído ao laboratório pelo provedor do EP e por meio do qual seus resultados são identificados;
- i) investigação sobre quaisquer resultados insatisfatórios ou questionáveis;
- j) registros de controle de trabalho não conforme;
- k) ações corretivas e preventivas pertinentes;
- l) para comparações interlaboratoriais organizadas por iniciativa própria (**10.2.1c**) ou por outro laboratório (**10.2.1b**), devem ser informados quais foram os laboratórios participantes e o laboratório responsável pela organização da comparação, assim como a situação da acreditação dos laboratórios para o item da comparação. Esta informação pode ser fornecida, por exemplo, informando o n° de acreditação dos laboratórios.

9.5.1 O laboratório deve manter registros que justifiquem a sua não participação em atividades de EP (**ver 9.1.1**).

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 8/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

10 SELEÇÃO DE ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA PELO LABORATÓRIO

10.1 Para atender aos requisitos de participação em atividades de EP, o laboratório deve utilizar atividades de EP organizadas por qualquer um dos seguintes provedores:

- a)** Provedores de EP acreditados pela Cgcre, para os programas de EP do escopo acreditado;
- b)** Provedores de EP acreditados por organismos de acreditação signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC, para os programas de EP do escopo acreditado;
- c)** APLAC, EA, IAAC, ILAC e provedores indicados pela APLAC, EA, IAAC, ILAC por meio de acordos e memorandos de entendimento oficiais;
- d)** Diretoria de Metrologia Científica e Industrial do Inmetro e laboratórios designados por esta Diretoria para serem signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (ver <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/parceiros.asp>);
- e)** Institutos Nacionais de Metrologia signatários do acordo de reconhecimento mútuo do CIPM (ver <http://www.bipm.org>);
- f)** Organismos de acreditação de laboratórios signatários de acordos de reconhecimento mútuo da APLAC, EA, IAAC e ILAC;
- g)** Comissões Técnicas da Cgcre, apenas comparações interlaboratoriais com relatórios finais emitidos até **30 de novembro de 2020** (ver **11.2**);
- h)** Provedores de EP indicados por órgãos reguladores que requerem os ensaios, calibrações, exames ou amostragens realizadas pelo laboratório, para os programas de EP indicados pelos órgãos reguladores.


10.2 O laboratório deve demonstrar sua competência por meio da participação com desempenho satisfatório em **outros ensaios de proficiência ou comparações interlaboratoriais**, que tenham por objetivo comparar os resultados de dois ou mais laboratórios, apenas se atendidas as seguintes condições:

- a)** caso comprove que não houve atividades de EP disponíveis e apropriadas, organizadas pelos provedores citados em **10.1** dentro do intervalo de tempo estabelecido no seu plano de participação em EP (**ver 9.1.1**) e;
- b)** caso não tenha acesso às comparações interlaboratoriais distintas de um EP relacionadas em **9.1.2**.

10.2.1 Para atender ao requisito **10.2**, o laboratório deve utilizar as seguintes atividades de EP, conforme a ordem de prioridade abaixo, somente passando para a próxima alternativa quando a anterior não estiver disponível ou não for apropriada:

- a)** organizadas por provedores de EP, programas de EP e comparações interlaboratoriais constantes no banco de dados EPTIS, preferencialmente os que declaram avaliação independente (ver <http://www.eptis.bam.de> ou <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/ensaioProf.asp>);
- b)** organizadas por laboratórios acreditados para o ensaio, calibração ou exame objeto da atividade de EP;
- c)** comparação interlaboratorial organizada por iniciativa própria com laboratório(s) acreditado(s) para o ensaio, calibração ou exame objeto da comparação ou, na falta comprovada destes, com laboratórios não acreditados;

Nota 1 - Recomenda-se que o laboratório utilize atividades de EP organizadas conforme os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 para atendimento a **10.2.1**.

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 9/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

Nota 2 - O envio de item próprio para ensaio, calibração ou exame a outro laboratório, para fins de comparação, sem que este tenha conhecimento da finalidade não é uma comparação interlaboratorial, mas apenas um mecanismo interno de monitoramento de validade dos resultados, conforme **10.3**.

10.3 Caso o laboratório comprove a impossibilidade de atendimento a **10.1** e **10.2**, será considerada suficiente a evidência de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados, conforme requerido em 7.7.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.2 da ABNT NBR ISO 15189, os quais não são atividades de EP.

Nota - Independente dos requisitos específicos e da política da Cgcre neste documento, o laboratório deve atender a todos os requisitos para garantia da validade dos resultados, o que inclui o monitoramento da validade de resultados (7.7.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.2 da ABNT NBR ISO 15189) por mecanismos internos, quando apropriado e do desempenho do laboratório (7.7.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 5.6.3 da ABNT NBR ISO 15189) por meio de comparação com outros laboratórios (mecanismos externos), quando disponível e apropriado.

11 PARTICIPAÇÃO OBRIGATÓRIA EM ATIVIDADES DE EP ORGANIZADAS OU SELECIONADAS PELA CGCRE

11.1 Independentemente de haver cumprido a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP, os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação ou extensão da acreditação devem, obrigatoriamente, participar das atividades de EP selecionadas pela Cgcre.

11.2 Os laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação devem participar das atividades de EP organizadas pelas Comissões Técnicas aplicáveis ao seu escopo de acreditação, conforme a NIE-Cgcre-045, desde que publicadas nos planos de atividades das comissões até 2019, que tenham sido iniciadas até **31 de dezembro de 2019** e com relatório final emitido até **30 de novembro de 2020**.

Nota 1 - Os planos de atividades das Comissões Técnicas estão disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/comissoesTecConteudo.asp>.

Nota 2 – A Cgcre estabeleceu política permitindo às suas Comissões Técnicas a organização de atividades de EP somente até as datas mencionadas em **11.2**, após as quais as Comissões Técnicas não estão mais autorizadas a realizar tais atividades pela Cgcre, deixando de ter participação obrigatória para laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação. Resultados de atividades de EP das Comissões Técnicas que atendam a essas datas mantêm sua obrigatoriedade e podem ser usadas pelos laboratórios para demonstrar atendimento aos requisitos de quantidade e frequência mínima de participação em atividades de EP dentro dos prazos estabelecidos em **9.2**.

11.3 A Cgcre também pode tornar obrigatória a participação dos laboratórios em uma determinada atividade de EP organizada por qualquer uma das instituições citadas nos itens **10.1a)** até **10.1f)**.



12 TRATAMENTO DE RESULTADOS INSATISFATÓRIOS PARA ATIVIDADES DE EP OBRIGATÓRIAS

12.1 Caso o laboratório obtenha resultados insatisfatórios nas atividades de EP obrigatórias, deverá evidenciar ao seu Gestor de Acreditação a implementação de ações corretivas apropriadas no prazo estabelecido na NIT-Dicla-031, para análise pela Cgcre.

12.1.1 Juntamente com as ações corretivas, o laboratório deverá evidenciar de que forma e em qual prazo irá comprovar a eficácia das ações implementadas, incluindo participação em nova atividade de EP, quando necessário. A eficácia das ações será confirmada pela equipe de avaliação na próxima visita de avaliação no laboratório.

Nota - Algumas vezes, a expressão "resultado (in)compatível" é usada em lugar de "resultado (in)satisfatório".

12.2 No caso de resultados insatisfatórios, mesmo tendo o laboratório implementado todas as etapas de tratamento de trabalho não conforme (seções 7.10 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 4.9 da ABNT NBR ISO 15189), incluindo participação em nova atividade de EP por sua iniciativa, quando necessário, a Cgcre pode requerer a participação do laboratório em outra atividade de EP, na qual o laboratório deverá obter resultados satisfatórios.

Nota - Geralmente, se a causa de um resultado insatisfatório estiver relacionada ao método, equipamento, rastreabilidade metrológica, capacitação do pessoal, manuseio ou quando a causa não puder ser identificada, a participação do laboratório em nova atividade de EP é necessária para confirmação da eficácia das ações implementadas.

12.3 A Cgcre pode advertir, suspender, reduzir o escopo, cancelar a acreditação ou arquivar a solicitação de acreditação ou de extensão da acreditação do laboratório, com base no seu desempenho em atividades de EP. As condições para estas decisões estão estabelecidas na Nie-Cgcre-141.

13 INFORMAÇÕES A SEREM PRESTADAS À CGCRE

13.1 Os laboratórios **postulantes à acreditação ou extensão da acreditação** devem apresentar as informações sobre sua participação em atividades de EP, juntamente com a solicitação de acreditação ou extensão da acreditação, incluindo o FOR-Cgcre-008, cópia do plano de participação em atividades de EP (**ver 9.4**), cópia do(s) relatório(s) das atividades de EP e a identificação do laboratório neste(s) relatório(s), e, quando for o caso, apresentar justificativas para a sua não participação em atividades de EP juntamente com as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados (**ver 9.1.1, 9.5.1 e 10.3**).

Nota - Não é necessário o envio de todos os relatórios de atividades de EP que o laboratório tenha participado, mas apenas aqueles que evidenciem a quantidade e frequência mínimas de participação em atividades de EP estabelecidas em **9.2**.



13.2 Antes das avaliações e reavaliações, os laboratórios devem apresentar à equipe de avaliação o FOR-Cgcre-008 atualizado, bem como uma cópia do plano atualizado de participação em atividades de EP (**ver 9.4**). Caso o laboratório seja acreditado por um período igual ou superior a 4 anos, o FOR-Cgcre-008 deve conter obrigatoriamente, no mínimo, os registros de participação nos **últimos 4 anos**. A Cgcre e a equipe de avaliação podem também requerer cópia dos relatórios das atividades de EP que o laboratório tenha participado e, quando for o caso, as justificativas para sua não participação em atividades de EP, juntamente com as evidências de implementação dos mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados (**ver 9.1.1, 9.5.1 e 10.3**).

13.2.1 Durante as avaliações, a equipe de avaliação deverá ter acesso aos planos, resultados, relatórios, ações corretivas, preventivas e todos os demais registros referentes às atividades de EP e mecanismos internos de monitoramento da validade dos resultados.

13.3 O laboratório também deve apresentar o FOR-Cgcre-008 nos casos previstos em **13.1 e 13.2** quando não tiver participado em atividades de EP, preencher no FOR-Cgcre-008 “*Não participamos de atividades de EP no ano de XXXX*” ou “*Nunca participamos de atividades de EP*” e descrever as justificativas para a sua não participação (**ver 9.1.1**).

Nota - A omissão no FOR-Cgcre-008 de atividades de EP nas quais o laboratório obteve resultados insatisfatórios ou questionáveis implica no não atendimento ao(s) requisito(s) **13.1** e/ou **13.2**, conforme o caso.


14 INFORMAÇÕES SOBRE PROGRAMAS INTERNACIONAIS DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

14.1 Uma das atividades ligadas à manutenção de acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de acreditação de laboratórios é a participação dos laboratórios acreditados em programas de ensaios de proficiência organizados por cooperações regionais (APLAC, EA e IAAC) ou internacionais (ILAC) que reúnem organismos de acreditação de laboratórios.

14.2 A Dicla coordena a participação dos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação nesses programas, observando as orientações e instruções emitidas pelos seus organizadores.

14.3 A coordenação envolve a seleção dos laboratórios participantes, observando-se o número de vagas e o prazo disponibilizado para cada país, a divulgação de informações, instruções, resultados e relatórios sobre o programa, definição do cronograma no país e controle de prazos. Como a quantidade de vagas para estes programas é restrita, a Dicla procura dar oportunidade a diferentes laboratórios, de modo a, sempre que possível, variar os laboratórios que participam destes programas.

14.3.1 No caso de programas para laboratórios de calibração, normalmente são selecionados laboratórios acreditados para a calibração em questão, podendo, excepcionalmente, ser incluídos, laboratórios postulantes à acreditação.


	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 12/14
---	---------------	------------	-----------------

14.3.2 No caso de programas para laboratórios de ensaio e análises clínicas, a Dicla indica os laboratórios de acordo com a seguinte ordem de prioridade:

- a)** laboratórios acreditados para os ensaios ou exames oferecidos pelo programa;
- b)** laboratórios acreditados para ensaios ou exames similares àqueles oferecidos pelo programa, por exemplo, mesmo analito ou método, mesma matriz, mesma classe de ensaio ou área de atividade;
- c)** laboratórios de ensaio ou análises clínicas postulantes à acreditação para os ensaios oferecidos pelo programa;
- d)** laboratórios postulantes à acreditação, que atuem na área de atividade ou classe de ensaios do programa;
- e)** laboratórios não acreditados, que tenham potencial para acreditação futura para os ensaios oferecidos pelo programa.

14.4 Os laboratórios participantes devem seguir as instruções sobre o programa emitidas pelos organizadores e pela Cgcre e arcar com os custos da sua participação, conforme definido nas regras de cada programa.

/ANEXO A

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 13/14
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO A


EXEMPLOS DE SELEÇÃO DE ATIVIDADES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA PARA LABORATÓRIOS QUE REALIZAM ENSAIOS QUÍMICOS

Esta Norma estabelece em **9.3** os requisitos para definição das partes significativas do escopo do laboratório para fins de sua participação em atividades de EP. Este anexo menciona alguns exemplos elaborados pela Comissão Técnica de Química - CT-05 da aplicação de tais requisitos para ensaios químicos.

Exemplos:

- 1 A determinação de metais em água para hemodiálise requer um limite de quantificação menor do que para água de abastecimento. Convém que o laboratório participe de atividades de ensaio de proficiência compatíveis com a faixa de trabalho mais adequada ao uso pretendido.
- 2 A determinação de metais em resíduos sólidos requer técnica de digestão diferente do que a de metais em água. Convém que o laboratório participe de atividades de ensaio de proficiência compatíveis com a técnica analítica mais adequada ao uso pretendido.
- 3 A determinação de gordura em leite em pó requer metodologia analítica diferente do que em farinha de trigo. Enquanto uma requer apenas a extração da gordura em meio solvente, a outra requer uma hidrólise seguida de uma extração em solvente. A utilização inadequada da metodologia pode levar a resultados distorcidos do teor de gordura a ser determinado, portanto, convém que o laboratório participe de atividades de ensaio de proficiência compatíveis com a matriz mais adequada ao uso pretendido.

/ANEXO B

	NIT-DICLA-026	REV. 15	PÁGINA 14/14
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO B

EXEMPLOS DE SELEÇÃO DE ATIVIDADES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA PARA LABORATÓRIOS QUE REALIZAM ENSAIOS BIOLÓGICOS

Esta Norma estabelece em 9.3 os requisitos para definição das partes significativas do escopo do laboratório para fins de sua participação em atividades de EP. Dentro dos ensaios biológicos, a principal consideração para a similaridade é o princípio da técnica analítica.

Este anexo menciona exemplo elaborado pela Comissão Técnica de Biologia - CT-06 da aplicação de tais requisitos para ensaios biológicos.

Exemplo:

O laboratório pode contemplar dentro da mesma técnica analítica (como exemplo PCR, imunoensaio, tubos múltiplos, membrana filtrante, entre outros) diferentes microrganismos e matrizes. Dentro de um período de quatro anos, o laboratório deve apresentar, ao menos um resultado de participação no ensaio de proficiência em cada uma das técnicas analíticas do seu escopo, independentemente do tipo de microrganismo ou matriz analisada, de acordo com o item 9.2.2. deste documento.

Missão:

Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas agropecuárias, em benefício da sociedade brasileira.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA,
PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

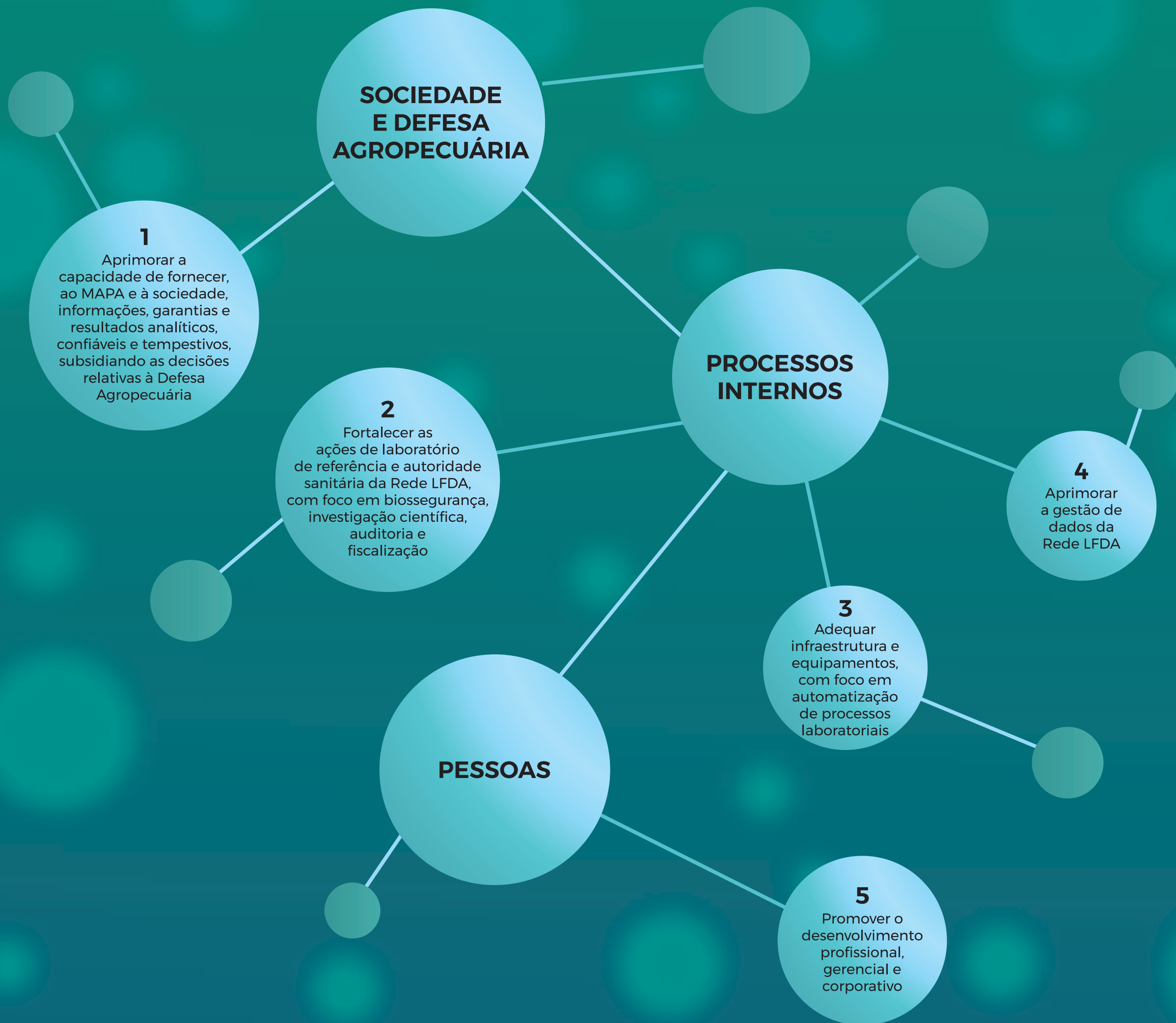
LFDA

Visão:

Ser referência em ações laboratoriais de Defesa Agropecuária.

MAPA ESTRATÉGICO

LABORATÓRIOS FEDERAIS DE DEFESA AGROPECUÁRIA



Unidade	Código LIMS	Moeda	Valor (Estrangeira)	Valor (R\$)	Provedor	Código Provedor	Sem custo/Incluso em outro processo	Matriz	Analito	Limite Inscrição	Previsão de início	Situação	Observações
MIC	GP_MIC_RS_2024_006	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	FAPAS	M324d02		Produtos prontos para consumo	Listeria monocytogenes		05/10/2026		Indisponível
IOA	GP_IOA_RS_25-010	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	FAPAS	FCNC1-DRY25		Leite condensado	Açúcares, Umidade, Cinzas, Gordura, Proteína, Acidez		25/11/2026	adquirido em anos anteriores	
IOA/SLAV	GP_IOA-SL_RS_2025_020	Reais	xxxx	R\$ 9.806,47	FAPAS	FCQT2-SEA7		Peixe	BVT, pH		12/03/2026		
IOA/SLAV	GP_IOA-SL_RS_2025_012	Reais	xxxx	R\$ 9.886,67	FAPAS	FCFA22-MRP23		Carne	Sulfito		04/03/2026		
RCA/SLAV	GP_RCA-SL_RS_25_002	Reais	xxxx	R\$ 11.514,20	FAPAS	FCVD40-AFE1		Ração	Carbadox, Sulfadiazine, Sulfamethazine, Trimethoprim, Chlorotetracycline, Oxytetracycline, Florfenicol, Lincomycin, Tylosin		18/03/2026		
IOA	GP_IOA_RS_2025-003	Reais	xxxx	R\$ 5.955,19	LGC	PT-CH-67		Queijo	Lipídios, umidade, proteína, Nacl, ácido sórbico				
IOA	GP_IOA_RS_2025-002	Reais	xxxx	R\$ 5.955,19	LGC	PT-CH-52		Lácteo em pó	Lactose, Lipídios, Proteína, pH, cinzas, umidade.				
DIA	GP_DIA_RS_2024-009	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	RMRS		Sem custo/Incluso em outro processo	SORO SANGUÍNEO	Anticorpos para a proteína p26 do vírus da Anemia Infecciosa Equina				
IOA/SLAV	GP_IOA-SL_RS_25-011	GBP	825,00	R\$ 6.055,25	APHA/VETQAS	PT0063		Ração	Osso				
DIA	GP_DIA_RS_2024-015	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	PANAFTOSA			Soro Bovino	Anticorpos contra PNE do vírus da FA				
DIA	GP_DIA_RS_2024-011	GBP	580,00	R\$ 4.257,02	APHA/VETQAS	PT0139 rodada 1 2026		SORO SANGUÍNEO	Anticorpos contra PNE do vírus da AFT				
DIA	GP_DIA_RS_2024-010	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	RMRS		Sem custo/Incluso em outro processo	SORO SANGUÍNEO	Anticorpos contra o antígeno da Burkholderia mallei				
DIA	GP_DIA_RS_2024-014	EUR	480,00	R\$ 3.067,10	GDANIMAL	VLDIA328		FTA cards	Deteção do gene M do vírus de Newcastle				
LASO	GP_LASO_RS_2025-001	xx	xxx	R\$ 0,00	ISTA	PT26-1	Sem custo/Incluso em outro processo	Linum usitatissimum	Pureza; DOSN; Germinação				
IOA	GP_IOA_RS_2025-004	EUR	269,00	R\$ 1.718,86	DRRR	2010007		Leite	Lipídios, Estrato seco, proteína, lactose, crioscopia, densidade		01/04/2026		
CVE	GP_CVE_RS_2024-002	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	GSC	COI-ORG 2026	Sem custo/Incluso em outro processo	Azeite de Oliva (grupo virgem)	Resultados individuais; mediana e identidade de defeitos predominantes; mediana do frutado; e classificação				Custos de transporte de amostras ESP - BRA (FEDEX)
IOA	GP_IOA_RS_2025-007	Reais	xxxx	R\$ 524,00	SENAI_SC	06/26-2FQ		Leite	Substâncias Redutoras Voláteis (Álcool Etilico)				
MIC	GP_MIC_RS_25-002	Reais	xxxx	R\$ 1.101,00	SENAI_SC	05/26 MB		Cárneo	Escherichia coli				
CVE	GP_CVE_RS_2024-004	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	PRIMAR		Sem custo/Incluso em outro processo	grãos	Defeitos				
CPB	GP_CPB_RS_2024-004	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	RMRS		Sem custo/Incluso em outro processo	soro bovino	anticorpo estrutural vacinal de vírus de febre aftosa				
CPB	GP_CPB_RS_2024-003	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	PANAFTOSA		Sem custo/Incluso em outro processo	soro bovino	anticorpo estrutural vacinal de vírus de febre aftosa				
LASO	GP_LASO_RS_2025-002	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	ISTA	PT26-2		Hordeum vulgare	Pureza; DOSN; Germinação				
IOA	GP_IOA_RS_2025-006				BIPEA	21a		Azeite de oliva	Peróxidos, extinção, FAMES				Buscar valores

DIA	GP_DIA_RS_2024-016	EUR	500,00	R\$ 3.194,90	GDANIMAL	VLDIA232		SORO	Anticorpos contra o vírus da Influenza Aviária				
DIA	GP_DIA_RS_2024-013	EUR	480,00	R\$ 3.067,10	GDANIMAL	VLDIA327		FTA cards	Deteção do vgene M do vírus da Influenza Aviária				
DIA	GP_DIA_RS_2024-012	GBP	580,00	R\$ 4.257,02	APHA/VETQAS	PT0139 rodada 2 2026		SORO SANGUÍNEO	Anticorpos contra PNE do vírus da AFT				
IQA/SLAV	GP_IQA_RS_2025-001				BIPEA	46a		MEL	Acidez, umidade, HMF, diastase, frutose, glicose, sacarose, cinzas, material insolúvel, açúcares C4				
LASO	GP_LASO_RS_2025-003	xxxx	xxxx	R\$ 0,00	ISTA	PT26-3		Lolium perenne	Pureza; DOSN; Germinação; Tetrazólio				
RCA	GP_RCA_RS_2025-010	EUR	371,00	R\$ 2.370,62	PROGETTO TRIESTE	M6403A		Músculo bovino	Tetraciclina				
RCA	GP_RCA_RS_2025-009	EUR	495,00	R\$ 3.162,95	PROGETTO TRIESTE	MI6300A		Leite	Sulfonamidas, Macrolídeos, Virginiamicina				
RCA	GP_RCA_RS_2025-004	EUR	495,00	R\$ 3.162,95	PROGETTO TRIESTE	MI6301A		Leite	Antiparasitários e betalactâmicos				



Conversor de Moedas

Data da cotação 02/01/2026

Valor

0,00

Converter de

Real (BRL) ▾



Para

Libra Esterlina (GBP) ▾



Resultado da conversão

Conversão de: Real/BRL (790)
Valor a converter: 1,00

Para: Libra Esterlina/GBP (540)
Resultado da conversão: 0,1362

Data cotação utilizada: 02/01/2026

Taxa:

1 Real/BRL (790) = 0,1362454 Libra Esterlina/GBP (540)

1 Libra Esterlina/GBP (540) = **7,3396973** Real/BRL (790)

- O cálculo efetuado tem caráter informativo e não substitui as disposições da norma cambial brasileira para casos específicos de conversão.
- Conversões disponíveis para datas informadas a partir de 01/02/1999.
- Para dias não úteis, assume-se a cotação do dia útil imediatamente anterior.
- O Banco Central não assume qualquer responsabilidade pela não simultaneidade ou falta das informações prestadas, assim como por eventuais erros de paridades das moedas, ou qualquer outro, salvo a paridade relativa ao dólar dos Estados Unidos da América em relação ao Real. Igualmente, não se responsabiliza pelos atrasos ou indisponibilidade de serviços de telecomunicação, interrupção, falha ou pelas imprecisões no fornecimento dos serviços ou informações. Não assume, também, responsabilidade por qualquer perda ou dano oriundo de tais interrupções, atrasos,



Conversor de Moedas

Data da cotação 02/01/2026

Valor

Converter de

Para

0,00

Real (BRL) ▾



Euro (EUR) ▾



Resultado da conversão

Conversão de: Real/BRL (790)
Valor a converter: 1,00

Para: Euro/EUR (978)
Resultado da conversão: 0,1565

Data cotação utilizada: 02/01/2026

Taxa:

1 Real/BRL (790) = 0,1564994 Euro/EUR (978)

1 Euro/EUR (978) = 6,3898009 Real/BRL (790)

- O cálculo efetuado tem caráter informativo e não substitui as disposições da norma cambial brasileira para casos específicos de conversão.
- Conversões disponíveis para datas informadas a partir de 01/02/1999.
- Para dias não úteis, assume-se a cotação do dia útil imediatamente anterior.
- O Banco Central não assume qualquer responsabilidade pela não simultaneidade ou falta das informações prestadas, assim como por eventuais erros de paridades das moedas, ou qualquer outro, salvo a paridade relativa ao dólar dos Estados Unidos da América em relação ao Real. Igualmente, não se responsabiliza pelos atrasos ou indisponibilidade de serviços de telecomunicação, interrupção, falha ou pelas imprecisões no fornecimento dos serviços ou informações. Não assume, também, responsabilidade por qualquer perda ou dano oriundo de tais interrupções, atrasos,



Conversor de Moedas

Data da cotação 02/01/2026

Valor

0,00

Converter de

Real (BRL) ▾



Para

Dólar dos Estados Unidos (USD) ▾



Resultado da conversão

Conversão de: Real/BRL (790)
Valor a converter: 1,00

Para: Dólar dos Estados Unidos/USD (220)
Resultado da conversão: 0,1839

Data cotação utilizada: 02/01/2026

Taxa:

1 Real/BRL (790) = 0,1839182 Dólar dos Estados Unidos/USD (220)

1 Dólar dos Estados Unidos/USD (220) = 5,4371998 Real/BRL (790)

- O cálculo efetuado tem caráter informativo e não substitui as disposições da norma cambial brasileira para casos específicos de conversão.
- Conversões disponíveis para datas informadas a partir de 01/02/1999.
- Para dias não úteis, assume-se a cotação do dia útil imediatamente anterior.
- O Banco Central não assume qualquer responsabilidade pela não simultaneidade ou falta das informações prestadas, assim como por eventuais erros de paridades das moedas, ou qualquer outro, salvo a paridade relativa ao dólar dos Estados Unidos da América em relação ao Real. Igualmente, não se responsabiliza pelos atrasos ou indisponibilidade de serviços de telecomunicação, interrupção, falha ou pelas imprecisões no fornecimento dos serviços ou informações. Não assume, também, responsabilidade por qualquer perda ou dano oriundo de tais interrupções, atrasos,